OPTI R

Manuale Operativo

PD7037

OPTIMedical

REVISIONI DEL MANUALE OPERATIVO

(Annotare ogni eventuale modifica apportata al presente manuale)

Numero Revisione	Data Pubblicazione	Approvato Da	Descrizione
A	Set 2001		Creato per CO 010480
B	Nov 2001		Per CO 010618
C	Nov 2006		Per CO 060524
D	Nov 2007		Per CO 070325

Copyright © 2007, OPTI Medical Systems, Inc. Tutti i diritti riservati. I contenuti di questo documento non possono essere riprodotti in alcuna forma o comunicati ad alcuna terza parte senza previo consenso scritto dell'OPTI Medical Systems, Inc. Compiendo ogni sforzo per assicurare la propria correttezza, OPTI Medical Systems, Inc. non si assume responsabilità per errori od omissioni che possono essere presenti. Questo documento può essere cambiato senza preavviso.

Made in U.S.A.

OPTI è un marchio registrato di OPTI Medical Systems, Inc.

OPTI Medical Systems, Inc.
235 Hembree Park Drive
Roswell, GA 30076 USA
www.optimedical.com

PD7037 REV D

- Informazioni Importanti! - Informazioni Importanti! -

Questo **Manuale Operativo** contiene importanti **avvertimenti ed istruzioni per la sicurezza** che l'operatore deve osservare.

Questo strumento è stato progettato per un'area di applicazione descritta nelle istruzioni. Vengono spiegati i prerequisiti più importanti per le applicazioni, le operazioni e la sicurezza per assicurare facili operazioni. Se lo strumento viene utilizzato in aree diverse da quelle descritte o se i prerequisiti necessari e le misure di sicurezza non vengono osservate la garanzia non sarà più valida e non si risponderà a reclami per la responsabilità.

Lo strumento può essere usato solo da personale qualificato capace di osservare questi prerequisiti.

Si possono usare con lo strumento solo accessori o forniture distribuite o approvate dall' OPTI Medical Systems.

A causa dei principi operativi dello strumento, l'accuratezza delle analisi non dipende solo da operazioni e funzionamento corretti, ma anche da una varietà di influenze esterne fuori dal controllo dei costruttori. Dunque i risultati dei test di questo strumento devono essere attentamente esaminato da esperti, prima che vengano prese ulteriori misure sulla base dei risultati delle analisi.

Non somministrare mai alcun trattamento in base ai risultati contrassegnati sulla stampata.

Riparazioni e manutenzione dello strumento con coperchi rimossi e alimentazione connessa devono essere eseguite solo da un tecnico qualificato consapevole dei pericoli implicati.

Le riparazioni dello strumento devono essere eseguite solo dal costruttore o da personale di assistenza qualificato.

- Informazioni Importanti! - Informazioni Importanti! -

- Informazioni sulla Sicurezza nelle Operazioni -

- Categoria II di sovratensione una volta collegato ad un circuito del ramo.
- Questo strumento è stato collaudato e riscontrato conforme ai requisiti richiesti per dispositivi digitali di Classe A, ai sensi della Parte 15 delle norme FCC.

ATTENZIONE:

- Lo strumento è progettato come dispositivo convenzionale (di tipo chiuso, non impermeabile).
- Non utilizzare lo strumento in un ambiente esplosivo o in vicinanza di miscela anestetiche esplosive contenenti ossigeno o ossido nitroso.
- Lo strumento è adatto all'uso continuo.
- Il cavo di alimentazione deve essere inserito solo nelle prese collegate a terra. Quando si usa una prolunga, assicurarsi che sia adeguatamente collegata a terra.
- Ogni interruzione del filo di terra dentro o fuori dallo strumento o la perdita del collegamento a terra può rendere pericoloso l'uso dello strumento.
  Non sono permesse interruzioni volute del circuito di terra.
- Mentre si cambiano i fusibili, accertarsi che i fusibili usati siano del tipo e del valore specificato. Non usare mai fusibili riparati e non cortocircuitare il porta fusibile.

Questo dispositivo è un Laser di Classe I prodotto in conformità alle norme IEC 60825-1.

La massima energia emessa è la seguente :

670 nm (LED) : 40 microwatt max per 400ms

780 nm (LED) : 40 microwatt max per 400ms

850 nm (LED) : 40 microwatt max per 400ms

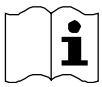
Avvertenza : L'uso di procedure di controllo e aggiustamento diverse da quelle specificate può comportare emissione di radiazioni pericolose.

- Informazioni sulla Sicurezza nelle Operazioni -

Descrizione dei simboli

I simboli descritti qui di seguito sono quelli riportati sulle confezioni dei prodotti correlati ad OPTI® R.

Simbolo	**Descrizione**
	Simbolo di Attenzione – Fare riferimento al Manuale Operativo o al Manuale di Assistenza per ulteriori istruzioni. Questo simbolo si trova all'interno degli strumenti e della confezione del prodotto.
	Scadenza / Da utilizzare entro – Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla destra di questo simbolo. Questo simbolo si trova su tutti i materiali di consumo, che sono controllati a mezzo scadenza o da utilizzare entro.
	Simbolo Codice Lotto – Il numero di lotto di produzione si trova alla destra di questo simbolo. Questo simbolo si trova su tutti i prodotti, che vengono controllati a mezzo numero di lotto.
	Simbolo di Non Riutilizzo – Identifica i prodotti che non devono essere utilizzati oltre lo specifico periodo di tempo definito nelle istruzioni.
	Simbolo di plastica riciclabile - Identifica il materiale plastico puro (polietilentereftalato glicole) utilizzato per la confezione del prodotto. I contenitori identificati da questo simbolo sono da considerare riciclabili.
	Simbolo WEEE - La Direttiva WEEE 2002/96/CE che prescrive il trattamento, il recupero e il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche è applicabile a questo prodotto.

Simbolo	Descrizione
	Simbolo di Rischio Biologico – Maneggiare i prodotti e/o i componenti contenenti questo simbolo dopo l'uso come materiale a rischio biologico.
	Simbolo Temperatura – Conservare i prodotti e/o i componenti che contengono questo simbolo entro i valori di temperatura specificati.
IVD	Per uso diagnostico in vitro
CE	Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro
REF	Codice dell'articolo
	Leggere il foglietto informativo. / Per l'utilizzo seguire le istruzioni dello strumento!
	Prodotto da
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

PREFAZIONE

Benvenuti

Il vostro Analizzatore OPTI® R è un potente strumento per aiutarvi velocemente, con precisione ed efficienza, a condurre i test emogasanalitici di base quali pH, PCO_2, PO_2, nonché Na^+, K^+, Ca^{++}, tHb e SO_2.

Questo manuale vi guiderà attraverso l'impostazione del vostro analizzatore e vi aiuterà nell'esecuzione dell'analisi dei campioni. Una volta acquisita familiarità con lo strumento, continuate a usare il manuale come riferimento quotidiano e come una guida per la manutenzione e la ricerca guasti.

Come usare questo manuale

Se voi avete un analizzatore che non è già stato impostato, iniziate leggendo i capitoli 1 e 2.

Per programmazione e funzioni di controllo qualità leggete i capitoli 3 e 4. Le Informazioni riguardanti l'operatività e la manutenzione dell'analizzatore sono contenute nei capitoli 5 e 6.

Le Informazioni di assistenza tecnica e i principi di funzionamento sono riportati nei capitoli 7 e 8.

OPTI® R Critical Care Analyzer

METODICHE

Scopo

L'analizzatore OPTI® R è un analizzatore progettato per la misurazione di pH, PCO_2, PO_2, tHb, Na^+, K^+, Ca^{++}, tHb e SO_2 in sangue intero, e pH, Na^+, K^+ e Ca^{++} in siero e plasma, in applicazioni tradizionali emogasananalitiche, laboratoristiche e condizioni di Point of care richiedendo un addestramento del personale addetto minimo.

Istruzioni per l'uso[1]

pH

Il valore di pH del sangue può essere il fattore singolo più importante per la valutazione dello stato acido-base di un paziente. Il valore di pH è un indicatore del bilanciamento tra i sistemi tampone (sangue), renale (rene) e respiratorio (polmone), e uno dei parametri più strettamente controllati del corpo. Le cause di valori di pH del sangue anormali sono generalmente classificate come:

- carenza primaria di bicarbonato - acidosi metabolica
- eccesso primario di bicarbonato - alcalosi metabolica
- ipoventilazione primaria - acidosi respiratoria
- iperventilazione primaria - alcalosi respiratoria

Un aumento del pH nel sangue, siero o plasma può essere dovuto ad un aumento di bicarbonato del plasma, o una caratteristica di alcalosi respiratoria può essere dovuta ad una diminuzione di CO_2 a causa di iperventilazione.

Una diminuzione del valore di pH nel sangue, siero o plasma può aversi per una aumentata formazione di acidi organici, un'accresciuta escrezione di ioni H^+ in alcuni disturbi renali, un'accresciuta assunzione di acidi come nell'avvelenamento da salicilato o perdita di fluidi del corpo alcalini. L'acidosi respiratoria è il risultato di una diminuita ventilazione alveolare e può essere acuta, come risultato di un edema polmonare, ostruzione delle vie respiratorie o medicazione, o può essere cronica, come risultato di malattie respiratorie restrittive o ostruttive.

PCO_2

Il valore di PCO_2 del sangue arterioso viene usato per accertare quanto il corpo è efficiente nell'eliminazione del diossido di carbonio in relazione al tasso metabolico della produzione di CO_2. Un valore di PCO_2 arteriosa sotto l'intervallo normale è definito alcalosi respiratoria ed indica *ipocapnia*, una condizione causata da un'accresciuta ventilazione alveolare come l'iperventilazione. Un valore di PCO_2 arteriosa sopra l'intervallo normale è detto acidosi respiratoria ed indica *ipercapnia*, un segno di ipoventilazione e insufficienza, risultante da un arresto cardiaco, una malattia polmonare ostruttiva cronica, overdose di droga, o disturbi cronici metabolici acido-base.

[1] Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p.436.

PO_2

Il valore di PO_2 del sangue arterioso è lo strumento primario per la valutazione dello stato di ossigenazione arterioso. Valori sotto la normale PO_2 arteriosa (*ipossemia arteriosa*) di solito sono causati da anormalità polmonari, circolatorie o respiratorie (es. ostruzione bronchiale, problemi vascolari, diminuzione della portata cardiaca, aumentata domanda di ossigeno, difetto anatomico del cuore, basso contenuto di O_2 inspirato). Generalmente, i livelli di PO_2 sopra 100 mmHg non contribuiscono in modo significativo al contenuto di ossigeno dato che, con normali concentrazioni di emoglobina, 80-100 mmHg, la PO_2 fornisce un livello di saturazione del 97%, e un livello maggiore di 100 % non può essere raggiunto.

Sodio

Il sodio è il maggior catione del fluido extracellulare. Le sue funzioni primarie nel corpo sono di mantenere chimicamente la pressione osmotica ed il bilanciamento acido-base e di trasmettere gli impulsi nervosi. Il sodio funziona a livello della membrana cellulare creando un potenziale elettrico tra membrane cellulari differenti e causando la trasmissione degli impulsi nervosi e mantenendo l'eccitabilità neuromuscolare. Il sodio è coinvolto in alcune reazioni catalizzate da enzimi come coenzima. Il corpo ha una forte tendenza a mantenere il contenuto base totale e si riscontrano solo lievi variazioni anche in condizioni patologiche.

Valori di sodio bassi, *iponatremia*, di solito riflettono un relativo eccesso di acqua del corpo piuttosto che un basso livello totale di sodio del corpo. Livelli di sodio ridotti possono essere associati con: bassa assunzione di sodio; perdite di sodio dovute a vomito o diarrea con apporto adeguato di acqua ed inadeguato di sodio, abuso di diuretici o nefropatia che fa perdere sale; diuresi osmotica, acidosi metabolica; insufficienza adrenocorticale; iperplasia pararenale congenita; tipo di diluizione dovuto ad edema, insufficienza cardiaca, insufficienza epatica; e ipotiroidismo.

Valori di sodio elevati, *ipernatremia*, sono associati a condizioni di perdita eccessiva di acqua e di sale attraverso abbondante sudorazione, iperpnea prolungata, gravi episodi di vomito, e diarrea, diabete insipido o acidosi diabetica, aumentata conservazione renale di sodio in iperaldosteronismo, sindrome di Cushing; inadeguata assunzione di acqua per coma o malattie ipotalamiche; disidratazione o eccessiva terapia salina.

Il valore di sodio ottenuto può essere usato nella diagnosi o nel monitoraggio di tutti i disturbi del bilancio idrico, terapie di infusione, vomito, diarrea, ustioni, insufficienze cardiache e renali, diabete insipido centrale o renale, disturbi endocrini e insufficienza della corteccia primaria o secondaria della ghiandola surrenale o altre malattie riguardanti lo squilibrio elettrolitico.

Potassio

Il potassio è il maggior catione del fluido intracellulare e funziona come tampone primario all'interno della cellula stessa. Il novanta percento del potassio è concentrato dentro la cellula e la cellule danneggiate rilasciano potassio nel sangue. Il potassio gioca un importante ruolo nella conduzione nervosa, funzione muscolare, e aiuta a mantenere l'equilibrio acido-base e la pressione osmotica.

Elevati livelli di potassio, *iperkalemia*, si possono riscontrare nell'oliguria, anemia, ostruzione urinaria, insufficienza renale dovuta a nefrite o shock, acidosi metabolica o respiratoria, acidosi tubulare renale con scambio K^+/H^+ ed emolisi del sangue. Bassi livelli di potassio, *ipokalemia*, si possono riscontrare in eccessiva perdita di potassio attraverso vomito o diarrea, inadeguata assunzione di potassio, malassorbimento, gravi ustioni ed aumentata secrezione di aldosterone.

Livelli alti o bassi di potassio possono causare cambiamenti nell'eccitabilità dei muscoli, respirazione e funzione del miocardio.

Il valore di potassio ottenuto può essere usato per monitorare lo squilibrio elettrolitico nella diagnosi e nel trattamento di terapie d'infusione, shock, insufficienza cardiaca o circolatoria, squilibrio acido-base, terapia a base di diuretici, tutti i tipi di problemi renali, diarrea ed iper- e ipofunzione della corteccia surrenale e altre malattie riguardanti lo squilibrio elettrolitico.

Calcio Ionizzato

Il calcio nel sangue è distribuito come ioni liberi di calcio (50%); il calcio è legato alle proteine, principalmente albumina (40%); e (10%) legato agli anioni come il bicarbonato, citrato, fosfato e lattato. In qualsiasi modo, solo il calcio ionizzato può essere usato dal corpo, come processi vitali quanto contrazioni muscolari, funzioni cardiache, trasmissione di impulsi nervosi e sangue coagulato. L'analizzatore OPTI R misura le porzioni ionizzate di calcio totale. In alcuni disturbi come la pancreatite e l'iperparatiroidismo, il calcio ionizzato è un valido indicatore per diagnosi, migliore del calcio totale.

Il calcio elevato, *ipercalcemia,* può essere presente in diversi tipi di malattie, e le misure del calcio possono essere utili come osservatori biochimici. In generale, mentre il calcio ionizzato può essere lievemente più sensitivo, altri ionizzati o misure di calcio totale hanno la stessa utilità nell'individuazione di mali. L'ipercalcemia capita comunemente in malati critici, pazienti con anormalità nella regolazione acido-base e perdita di proteine e albumina, che forniscono un chiaro vantaggio al monitoraggio dello stato di calcio dalla misura del calcio ionizzato.

I pazienti con malattie renali causati da difetti glomulari spesso hanno concentrazioni alterate di calcio, fosfato, albumina, magnesio, pH. Da allora queste condizioni tendono a cambiare, il calcio ionizzato indipendentemente dal calcio totale, è il metodo preferito per il controllo dell'accuratezza dello stato del calcio nelle malattie renali[2].

Il calcio ionizzato è importante per diagnosi o controlli di: ipertensione amministrativa, paratiroidismo, malattie renali, malnutrizione, calcoli renali, molteplici melanomi e diabete mellito.

[2] Burritt MF, Pierides AM, Offord KP: Comparative studies of total and ionized serum calcium values in normal subjects and in patients with renal disorders. Mayo Clinic proc. 55:606, 1980.

Concentrazione Totale di Emoglobina (ctHb)

L'emoglobina è il componente principale degli eritrociti. Serve come veicolo per il trasporto di ossigeno nel flusso sanguigno ed ogni grammo/dL di emoglobina può trasportare 1.39 mL di ossigeno. La capacità del sangue di trasportare ossigeno è direttamente proporzionale alla concentrazione di emoglobina piuttosto che al numero di globuli rossi (RBC), perché alcuni globuli rossi contengono più emoglobina degli altri.

Sebbene la principale funzione dell'emoglobina sia il trasporto di ossigeno, essa serve anche come importante tampone nel fluido extracellulare. Diminuzioni nella quantità di emoglobina si possono avere come risultato di una diminuita concentrazione di emoglobina negli eritrociti, o un diminuito numero di eritrociti che contengono una normale concentrazione di emoglobina.

Si riscontrano livelli diminuiti in stati di anemia, ipertiroidismo, gravi emorragie e reazioni emolitiche dovute alla trasfusione di sangue incompatibile, reazioni ad agenti chimici, infetti e fisici come a varie malattie del sistema. Si trovano livelli aumentati nell'emoconcentrazione del sangue, malattie polmonari ostruttive croniche e insufficienze cardiache congestizie.

*c*tHb dà informazioni preziose in una situazione d'emergenza se interpretate non in modo isolato ma in unione ad altri dati di laboratorio pertinenti.

*c*tHb è usata per monitorare malattie associate con l'anemia, per determinare la gravità dell'anemia, per seguire la reazione a trattamenti per l'anemia e per valutare la policitemia.

Saturazione di Ossigeno

La frazione del contenuto totale di emoglobina legata all'ossigeno è la *frazione di ossiemoglobina, F*O_2Hb, ed è usata per accertare la quantità di ossigeno disponibile per i tessuti e, insieme a tHb e *P*O_2, è usata per calcolare il contenuto di ossigeno. Il grado di associazione tra ossigeno ed emoglobina è determinato dalla *P*O_2 e dall'affinità dell'emoglobina per l'ossigeno è quantificata come saturazione di ossigeno. Il grafico della saturazione di ossigeno (*S*O_2) contro la *P*O_2 risulta una curva sigmoidale conosciuta come curva di dissociazione dell'O_2, e la forma si alza in funzione dell'affinità dell'emoglobina nel sangue per l'O_2.

L'affinità dell'emoglobina per l'ossigeno dipende da cinque fattori: temperatura, pH, *P*CO_2, concentrazione di 2,3-DPG ed il tipo di emoglobina.[3]

[3] Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) p. 1004.

Principi Delle Procedure

La Luminescenza è l'emissione di energia luminosa risultante da molecole "eccitate" ritornanti allo stato di riposo.

Quando un composto chimico è esposto a energia luminosa di un determinato colore, gli elettroni delle molecole di questo composto vengono eccitati. In un breve lasso di tempo, gli elettroni ritornano in condizione di riposo e questo processo genere talvolta l'emissione di una piccola quantità di energia. Questa energia è inferiore alla quantità di energia necessaria per l'eccitazione, e quindi emette un colore differente. In pratica, la luce emessa (emissione fluorescente) è più rossa rispetto alla luce di eccitazione e molto meno intensa.[4]

Gli Optodi (da Optical Electrodes) misurano l'intensità della luce emessa da coloranti fluorescenti esposti ad uno specifico analita. La luce emessa si distingue dalla luce di eccitazione per mezzo di un filtro ottico. Dal momento che l'energia luminosa di eccitazione è tenuta costante, la piccola quantità di luce emessa cambia in funzione della concentrazione dell'analita.

Il principio di misura della *P*O_2 con Optodi è basato sulla inibizione della luminosità, scoperta nel 1930[5] e utilizzata commercialmente per la misura della *P*O_2 nel 1983[6]. La relazione tra luminescenza e *P*O_2 è quantificata con l'equazione di Stern-Volmer :

$$I_0 / I = 1 + kP$$

che descrive come l'intensità dell'emissione di fluorescenza "I" è ridotta all'aumentare della PO_2 "P".

A differenza degli elettrodi " di Clarck" della PO_2, l'Optodo non consuma molecole d'ossigeno durante la misura.

Il principio dell'Optodo per la misura del pH è basato sui cambiamenti di colore dipendenti dal pH di una molecola di colorante immobilizzata nell' optodo. Questo colorante indicatore del pH è stato usato dai chimici per eseguire la determinazione acido-base in sistemi turbidimetrici.

La relazione tra luminescenza e pH è quantificata da una variante della legge chimica di Massa-Azione

$$I_0 / I = 1 + 10^{pKa-pH}$$

che descrive come l'emissione fluorescente all'aumentare del pH oltre le caratteristiche pKa[7] del colorante. L'optodo del pH non necessita di un elettrodo di riferimento, tuttavia può mostrare una piccola sensibilità alla forza ionica del campione misurato[8].

---

[4] Guilbault GG, Ed., Practical Fluorescence, 2nd Ed., Marcel Dekker, 1990.

[5] Kautsky H, Quenching of Luminescence by Oxygen, Transactions Faraday Society 35, p.216, 1939.

[6] CDI, 3M Healthcare System 200 Extracorporeal Blood Gas Monitor. See, for example, Lübbers DW, Gehrich J, Opitz N, Fiber Optics Coupled Fluorescence Sensors for Continuous Monitoring of Blood Gases in the Extracorporeal Circuit, Life Supports Systems 4, p.94, 1986.

[7] Peterson JI, et.al., A Fiber Optic pH Probe for Physiological Use, Anal.Chem. 53,p.864, 1980.

[8] Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.

Il principio di misura dell' Optodo per la *P*CO_2 è basato posizionando un optodo per il pH dietro una membrana impermeabile agli ioni[9], come un elettrodo convenzionale per la *P*CO_2 che utilizza una costruzione tipo elettrodo per la CO_2 di Severinghaus. Similarmente, l'optodo per la *P*CO_2 può soffrire di interferenze dovute ad acidi e basi volatili nel sangue, proprio come elettrodi per la *P*CO_2 convenzionali.

Gli optodi per la determinazione degli ioni Na^+ , K^+ e Ca^{++} sono attentamente riferiti ai più famigliari Ioni Selettivi Elettrodi (ISE). Gli optodi usano elementi di riconoscimento ionoselettivi simili a quelli utilizzati negli ISE, tuttavia le ionoforesi sono collegate ad un colorante fluorescente invece che ad un elettrodo. Questi tipi di coloranti sono stati utilizzati fin dal 1970 per visualizzare e quantificare il livello ionico cellulare in microscopia per fluorescenza e contatori cellulari[10]. All'aumentare della concentrazione ionica, queste ionoforesi legano una quantità maggiore di ioni e causano un aumento od una diminuzione della fluorescenza a secondo del particolare ione. Come per l'optodo del pH, gli optodi per gli ioni non necessitano di un elettrodo di riferimento, tuttavia diversi di loro mostrano una certa sensibilità al pH che è automaticamente compensato nell'OPTI R usando il valore del pH misurato.

La misura dell'emoglobina totale (ctHb) e della saturazione dell'ossigeno (SO_2) usa il principio della riflessione ottica.

Una luce rossa e infrarossa a tre lunghezze d'onda è diretta sul campione di sangue intero non emolizzato in un punto ben preciso della cassetta soprastante l'optodo della PO_2. I fotoni sono parzialmente assorbiti e riflettuti dagli eritrociti in maniera proporzionale al livello di emoglobina. A bassi contenuti di emoglobina i fotoni non assorbiti colpiscono la superficie rosa dell'optodo e sono riflessi per una seconda volta attraverso il campione di sangue. Una porzione della luce riflessa esce dalla sommità della cassetta ed è misurata da un sensore dello strumento.

Le lunghezze d'onda infrarosse sono utilizzate perché ampiamente indipendenti dalla *S*O_2, la quale, nelle forme emoglobine adulte e fetali , mostra un'assorbenza predominate tra 750 e 850 nanometri.

La lunghezza d'onda rossa è utilizzata per la misura della SO_2 in quanto molto più fortemente assorbita dalla deossiemoglobina che da tutte le altre emoglobine, ed è leggibile vicino al punto isobestico dell'ossiemoglobina e della carbossiemoglobina. La sensibilità alla aggregazione eritrocitaria (formazione di roleaux) è minimizzata mantenendo un alta forza di rotazione prima della misura.

[9] Vurek GG, Feustel PJ, Severinghaus JW, A Fiber Optic *P*CO_2 Sensor, Ann.Biomed.Eng. 11, p.499, 1983.

[10] Tsien R, New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons, Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.

Operatività

L' analizzatore OPTI R è uno strumento a microprocessore per la misura della fluorescenza ottica.

Ogni cassetta contiene sensori, una soluzione tampone ed una valvola per il controllo del flusso del fluido.

Dopo la lettura delle informazioni di calibrazione specifiche della cassetta nella strumento, per inserzione della busta contenente la cassetta in un lettore di codici a barre, la cassetta è collocata nella camera di misura.

L' analizzatore riscalda la cassetta a 37°C ± 01°C e esegue una verifica della calibrazione dei sensori per la PCO_2 e per la PO_2 per mezzo del passaggio di una miscela di gas di calibrazione attraverso l'optodo.

Il canale pH è calibrato con il tampone di lavaggio contenuto nel Fluid Pack che è tonometrato con il gas contenuto nella bombola. I canali degli elettroliti vengono calibrati usando il tampone di lavaggio contenuto nel Fluid Pack. I canali tHb and SO_2 vengono calibrati in fabbrica. Dopo che la calibrazione è stata verificata, l'analizzatore è pronto per effettuare la campionatura. Su una cassetta possono essere analizzati fino a 50 campioni ematici. All'inizio dell'analisi, l'analizzatore aspira il campione ematico all'interno della cassetta e attraverso i sensori optodi. L'emissione di fluorescenza viene misurata dopo l'equilibratura con il campione ematico. A seguito del completamento della misurazione, l'analizzatore procederà al lavaggio della cassetta ed eseguirà la calibrazione del gas. Il Fluid Pack contiene la soluzione di lavaggio ed un contenitore per lo scarico.

Durante ogni misura, la luce originante dalle lampade nello strumento passa attraverso un filtro ottico così che i fotoni di uno specifico colore sono trasmessi al sensore, causando l'emissione di fluorescenza.

L'intensità della luce emessa dipende dalla pressione parziale dell'ossigeno (PO_2) dell'anidride carbonica (PCO_2) della concentrazione di ioni di idrogeno (pH) o della concentrazione di elettroliti (Na^+, K^+, Ca^{++}) del campione di sangue in diretto contatto con i sensore come descritto in precedenza.

La luce emessa dai sensori fluorescenti è quindi misurata dall'analizzatore dopo che è passata attraverso lenti e elementi ottici addizionali. Un filtro è utilizzato per isolare un colore specifico di interesse da questa luce di ritorno, per poter essere misurato da un sensore ottico.

Per la tHB e la SO_2, la luce rossa e infrarossa da un LED e due diodi laser è diretta da un separatore di fascio luminoso dicroico e da una guida ottica attraverso una cuvetta di lettura posta nella cassetta sopra il sensore dell'O_2.

Questa luce è parzialmente assorbita e riflessa dagli eritrociti e dalla superficie del sensore. E quindi riflessa indietro nello strumento, attraverso una guida ottica fino a un fotodiodo.

L'intensità di luce riflessa indietro ad ogni lunghezza d'onda varia in un ben definito modo in funzione della ctHb e della SO_2 ed è quindi utilizzato per la loro misura.

Il segnale ottenuto dal sensore ottico è convertito da un microprocessore ad una lettura numerica in unità di misure convenzionali e visualizzata dallo strumento. Altri valori comunemente utilizzati per la valutazione dell'equilibrio acido-base e dell'ossigenazione sono calcolati da questi valori misurati.

Accessori

Cassetta Sensore OPTI, Tipo "E-Ca-50", BP7601

Uso:	Per la misura di pH, PCO_2, PO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, tHb, e SO_2 con l'OPTI R. Ogni cassetta è riutilizzabile fino a 50 campioni eseguiti entro 7 giorni dall'attivazione.
Contenuto:	Ogni kit contiene quattro cassette confezionate singolarmente. Ogni singola cassetta contiene la soluzione tampone ed i sensori ottici.
Composizione:	0,2 ml di tampone acquoso Hepes-bicarbonato.
Conservazione:	Riferirsi alle indicazioni riportate sull' involucro.
Stabilità:	Data di scadenza e numero di lotto sono riportate sull'etichetta di ogni singola cassetta.

Adattatore per Siringa, Scatola (250 pezzi), BP7600

Uso:	Per l'utilizzo di siringhe da emogas
Contenuto:	Ogni confezione contiene 250 adattatori per siringa ed un foglietto illustrativo.
Composizione:	Non applicabile
Conservazione:	Non applicabile
Stabilità:	Non applicabile

Cassetta di Calibrazione, BP7535

Uso:	Per la calibrazione trimestrale dell'analizzatore OPTI R.
Contenuto:	Ogni confezione contiene una cassetta di calibrazione riutilizzabile.
Composizione:	Sensori optodi stabilizzati
Conservazione:	Riferirsi alle indicazioni riportate sull' involucro.
Stabilità:	Data di scadenza e numero di lotto sono riportate sull'etichetta di ogni singola cassetta.

Bombola di Calibrazione, BP7001

Uso:	Per calibrazione di pH, PCO_2 e PO_2 dell'OPTI R.	
Contenuto:	Ogni bombola monouso contiene circa 2 litri di gas (a meno di 145 psi a 21 °C)	
Composizione:	Ossigeno	14.0 ± 0.02%
	Anidride Carbonica	6.0 ± 0.02%
	Azoto	Bilanciato
Conservazione:	Riferirsi alle indicazioni riportate sull'involucro.	

OPTI R Fluid Pack, BP7092

Uso:	Per il controllo di qualità automatico, la calibrazione/il lavaggio della cassetta e la limitazione degli scarti nell'utilizzo del sistema OPTI R.
Contenuto:	Soluzione tampone
Composizione:	800 mL di soluzione acquosa di HEPES-bicarbonato con biocidi
Conservazione:	Riferirsi alle indicazioni riportate sull' involucro

Avvertenza Importante

L'uso di soluzioni di calibrazione, gas di calibrazione o optodi non costruiti per OPTI Medical Systems possono invalidare la garanzia.

Una volta utilizzata, la cassetta e il Fluid Pack contengono fluidi umani potenzialmente infetti. Manipolare con cautela per evitare contatti con la pelle o ingestioni accidentali.

Per uso diagnostico in vitro.

Per uso unicamente professionale.

Raccolta del Campione e Trattamento

Sicurezza

Quando si raccolgono campioni di sangue bisogna osservare delle precauzioni universali. Si raccomanda che tutti i campioni di sangue siano maneggiati come campioni potenzialmente infetti in grado di trasmettere il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV), o altre patologie portate dal sangue. Bisogna seguire una appropriata tecnica di raccolta del sangue per minimizzare il rischio per il personale del laboratorio. Si dovrebbero sempre portare dei guanti quando si maneggia sangue o altri fluidi del corpo.

Riferirsi al documento CLSI, M29-A3, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition;* Marzo 2005 per maggiori informazioni sul trattamento sicuro di questi campioni.

Requisiti del Campione

Riferirsi al documento NCCLS, H11-A4, *Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard - Fourth Edition*; Settembre 2004, per informazioni dettagliate sulla raccolta del campione, conservazione e trattamento.

Il campionamento di sangue per analisi deve essere eseguito sotto adeguata supervisione con dettagli di raccolta, inclusi dispositivi di campionamento, selezione del luogo, trattamento del campione, e documentazione. Le procedure specifiche usate dovrebbero seguire le linee guida del NCCLS.

Anticoagulanti

L'eparina di litio o i sali bilanciati di eparina (spesso usati per campioni presi anche per analisi di elettroliti) sono i soli coagulanti accettabili per analisi di emogas e ISE. Altri coagulanti come EDTA, citrato, ossalato e fluoruro hanno un effetto significativo sul pH del sangue e non devono essere usati.

Dispositivi di raccolta del Campione

Se si usa eparina liquida come anticoagulante, i dispositivi di raccolta non devono essere più grandi della quantità del sangue richiesto per minimizzare gli effetti della diluizione del sangue da parte della soluzione anticoagulante. Sebbene si usino comunemente siringhe di plastica per la raccolta di campioni di sangue per l'analisi emogas, ci sono state relazioni nella letteratura dove l'uso di siringhe di plastica è controindicato, es. quando ci si aspettano valori di PO_2 più alti del normale. I campioni devono essere raffreddati in ghiaccio, a causa della solubilità di ossigeno e CO_2 in alcune plastiche. Se ci si aspettano valori molto alti di PO_2, il campione deve essere analizzato il più velocemente possibile dopo la raccolta.

Siringhe

Siringhe eparinizzate in modo improprio con eparina liquida possono causare risultati falsi, specialmente riguardo ai parametri ISE. Contattare il proprio Tecnico dell'Assistenza OPTI Medical riguardo a questo.

Tubi Capillari

I campioni di sangue capillare devono essere raccolti usando tubi capillari OPTI Medical che abbiano un volume di riempimento minimo di 200 µL e si adattano idealmente all'uso con l'OPTI R.

I campioni possono essere raccolti nei tubi capillari dopo aver riscaldato la zona o altrimenti dopo averla stimolata per favorire la circolazione sanguigna prima del prelievo. La puntura deve essere abbastanza profonda per assicurare un flusso libero e rapido di sangue.

Non usare capillari clay-capped perché il bordo ruvido che rimane quando si taglia il capillare può danneggiare la porta d'ingresso dell'OPTI R. Usare solo tubi capillari con terminali trattati a fuoco per prevenire danni allo strumento. Campioni raccolti in tubi capillari sono stabili a temperatura ambiente fino a 30 minuti dopo il prelievo a causa del rapido raffreddamento del campione compiuto durante il riempimento.

OPTI Medical ComfortSampler™

È possibile prelevare il sangue per l'analisi sul OPTI R con l'OPTI Medical ComfortSampler per ottenere un capillare schermato pieno.

Dopo la raccolta, il ComfortSampler deve essere tappato e trasportato in posizione orizzontale allo strumento per l'analisi entro 30 minuti, come per tutti i campioni raccolti con tubi capillari.

Informazioni Generali

Ogni laboratorio deve determinare l'accettabilità delle sue siringhe e capillari per la raccolta di sangue.

In questi prodotti esistono variazioni tra i fabbricanti e, a volte, tra lotto e lotto. L'uso di altri dispositivi di raccolta del sangue o anticoagulanti richiede la determinazione dei valori di riferimento. Se ci si aspettano valori di PO_2 molto alti, il campione deve essere analizzato il prima possibile dopo la raccolta.

Trattamento e Conservazione dei Campioni

I campioni di sangue intero devono essere raccolti con una siringa eparinata, un capillare o un ComfortSampler ed analizzati il prima possibile dopo il prelievo. Subito dopo la raccolta, controllare le bolle d'aria nella siringa o altro dispositivo ed espellere con attenzione ogni bolla d'aria intrappolata, seguendo la procedura raccomandata dal fabbricante. Usare estrema cura per evitare lesioni con l'ago. Mischiare completamente il campione raccolto in una siringa con l'anticoagulante, rotolando la siringa tra le mani o con dolci inversioni. Identificare adeguatamente il campione, seguendo le procedure usuali del laboratorio. Mettere la siringa contenente il campione in ghiaccio. Se il campione rimane a temperatura ambiente in una siringa per più di 5 minuti, a causa del metabolismo cellulare, i gas del sangue ed il pH cambieranno.

Cambiamenti nella PO_2 dovuti al consumo di ossigeno possono essere influenzati da diversi fattori, inclusi: conteggio dei globuli bianchi, reticolociti, temperatura di conservazione e valore iniziale di PO_2.

A una temperatura di conservazione da 1 a 5 °C, i risultati ottenuti sono validi fino a 2 ore.

Campioni che si ritiene abbiano inizialmente un alto numero di globuli bianchi, di reticolociti o un alto valore di PO_2 devono essere analizzati quanto prima possibile dopo il prelievo.

Eventuali errori nell'analisi dell'emogas eseguite su campioni raccolti adeguatamente possono risultare da miscelazione inadeguata del campione dopo il prelievo e prima della misurazione, contaminazione con l'aria dell'ambiente a causa di mancata espulsione delle bolle d'aria dopo il prelievo, e da cambi metabolici nel campione.

È necessario che i campioni di siero vengano ottenuti raccogliendo il sangue in una provetta non trattata per prelievo di sangue. Il campione deve riposare per circa 30 minuti per consentire la formazione del coagulo prima della centrifugazione. Dopo la centrifugazione, rimuovere il siero dal coagulo e tappare o sigillare la provetta. Se è richiesta la conservazione, è necessario tappare saldamente la provetta, refrigerando a 4 - 8 °C (fino a 48 ore) e consentire il ripristino alla temperatura ambiente, a 15 - 30 °C, prima dell'analisi. Ogni laboratorio deve determinare l'accettabilità delle proprie siringhe, capillari e provette per i prelievi di sangue e dei prodotti per la separazione di siero o plasma. In questi prodotti esistono variazioni tra case produttrici e spesso addirittura da lotto a lotto.

Procedure

Materiale Necessario

Descrizione	Codice
Cassetta Sensore, tipo "E-Ca-50"	BP7601
Adattatore per Siringa (250 per scatola)	BP7600
Fluid Pack OPTI R	BP7092
Cassetta di Calibrazione	BP7535
Bombola di Calibrazione	BP7001
Carta Stampante	HP0070

L'analizzatore OPTI R automaticamente processa il campione attraverso i necessari passaggi, quindi visualizza i risultati e li stampa.

Condizioni Operative

Volume di campione:	Almeno 125 µL
Tipo di campione:	Sangue intera eparinizzato, siero e plasma
Sistema di prelievo:	Siringa, capillare o ComfortSampler
Temperatura ambiente:	10 - 30 ºC (50 – 86 ºF)
Umidità relativa:	5% - 95% non condensante
Tipo di misura:	Fluorescenza ottica (pH, PO_2, PCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}), riflessione ottica (tHb, SO_2)

Range di Misura

Parametro	**Range**	**Risoluzione Display (Bassa/Alta)**	**Unità**
pH	6.6 – 7.8	0.01/0.001	Unità pH
PCO_2	10 – 200	1/0.1	mmHg
PO_2	10 – 700	1/0.1	mmHg
Na^+	100 – 180	1/0.1	mmol/L
K^+	0.8 – 9.99	0.1/0.01	mmol/L
Ca^{++}	0.2 – 3.0	0.01	mmol/L
tHb	5 – 25	0.1	g/dL
SO_2	60 – 100	1/0.1	%

Parametri Inseribili

Parametro	Range	Predefinito	Risoluzione Display	Unità
ID Paziente	15 caratteri alfanumerici	nessuno		
ID Operatore	11 caratteri alfanumerici	nessuno		
Numero di accesso	12 caratteri alfanumerici	nessuno		
Temperatura corporea del paziente, T	14 - 44 58 - 111	37.0	0.1 0.1	°C °F
Sesso del paziente	Maschio/femmina/?	?		
Data di nascita	MMM-GG-AAAA			
Tipo di emoglobina	adulta o fetale	adulta		
Punto prelievo	RS/RD/BS/BD/FS/ FD/Cord/Scalpo dove: RS = Radiale sinistra RD = Radiale destra BS = Brachiale sinistra BD = Brachiale destra FS = Femorale sinistra FD = Femorale destra Cord = Cordone ombelicale Scalpo = Scalpo fetale			
Bypass	Pompa-Off/Pompa-On	Pompa-Off		
Emoglobina Totale tHb	1 - 26 10 - 260 0.6 - 16.1	15.0	0.1 1 0.01	g/dL mg/dL mmol/L
P_{50}	15 - 40	26.7	0.1	mmHg
FIO_2	0.21 - 1.0	0.21	0.01	
Quoziente respiratorio, RQ	0.70 - 2.00	0.84	0.10	
Concentrazione emoglobina corpuscolare media, MCHC%	29.0 - 37.0	33.3	0.1	%

Parametro	Range	Predefinito	Risoluzione Display	Unità
Tipo campione	Arterioso, Venoso, VenMist, Cap, Cord, CPB, dove: Arterioso = Arterioso Venoso = Venoso VenMist = Venoso Misto Cap = Capillare Cord = Cordone ombelicale CPB = Bypass cardio-polmonare	Arterioso		
Modo O2	Aria, Masch, T-P, NC, Vent, Pallone, Cappa o Altri, dove: Aria = Aria ambientale Masch = Maschera T-P = Pezzo a T NC = Cannula nasale Vent = Ventilatore Pallone = Pallone (rianimazione manuale) Cappa = Cappa Altri = Altri	Aria		
Modo Vent	No, SIMV, PSV, PCV, CMV/ AC, CPAP, PCIVR, BIPAP, PRVC, dove: No = Nessuno SIMV = Ventilazione Sincronizzata Intermittente Obbligatoria PSV = Ventilazione con supporto pressorio PCV = Ventilazione con controllo pressorio CMV/AC = Ventilazione meccanica controllata / Assist Control CPAP = Pressione vie aeree positiva continua PCIVR = Rapporto inverso controllo pressorio BIPAP = Pressione vie aeree positiva a due livelli PRVC = Controllo volumetrico regolato a pressione	No		
Valore pressione sostenuto (PS)	0 a 99.9	0	0.1	
Volume corrente (VT)	0 a 4000	0	1	mL
Volume minuto (VE)	0 a 120	0	1	L
Pressione di picco inspiratoria(PIP)	0 a 140	0	1	
Pressione di plateau (Pplat)	0 a 100	0	0.1	

Parametro	Range	Predefinito	Risoluzione Display	Unità
Pressione positiva di fine espiro (PEEP)	0 a 50	0	1	
Pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP)	0 a 50	0	1	
Rapporto (f)	0 a 155	0	1	bpm
Rapporto di flusso (flusso litro)	0 a 300	0	1	LPM
Rapporto Inspirazione/ Espirazione (Rapporto I/E)	0.2 a 99.9 / 0.2 a 99.9	0 / 0	0.1	
Pressione Bilivello	0.2 a 99.9 / 0.2 a 99.9	0 / 0	0.1	
Campo definito utente 1	9 caratteri alfanumerici	nessuno		
Campo definito utente 2	9 caratteri alfanumerici	nessuno		
Campo definito utente 3	9 caratteri alfanumerici	nessuno		

Valori Calcolati

Parametro	Range	Risoluzione Display	Unità
Bicarbonati, HCO_3^-	1 - 200	0.1	mmol/L
Eccesso Basico, BE	-40 - +40	0.1	mmol/L
Eccesso Basico ecf, BE_{ecf}	-40 - +40	0.1	mmol/L
Eccesso Basico, BE_{act}	-40 - +40	0.1	mmol/L
Base Tampone, BB	0 - 100	0.1	mmol/L
CO_2Totale, TCO_2	1 - 200	0.1	mmol/L
Bicarbonati standard, $st.HCO_3^-$	1 - 200	0.1	mmol/L
Standard pH, st.pH	6.5 - 8.0	0.001	Unità pH
Saturazione Ossigeno, SO_2 (c)	0 - 100	0.1	%
Contenuto di ossigeno, O_2ct	0 - 56	0.1	mL/dL
Ematocrito, Hct(c)	15 - 75	1	%
Concentrazione idrogenionica, cH^+	1000 - 10	0.1	nmol/L
Gradiente alveolare arterioso di ossigeno $AaDO_2$	0 - 800	0.1	mmHg
P50	15 - 35	0.1	mmHg
Calcio ionizzato normalizzato (nCa^{++})	0.10 - 3.00	0.01	mmol/L

Calibrazione

Ogni lotto di Cassette OPTI è calibrato durante le fasi di produzione. Il processo utilizza soluzioni di calibrazione ad alta precisione aventi valori compresi nel campo operativo dello strumento. Per O_2, CO_2, tHb e SO_2 i parametri di calibrazione sono determinati usando degli standard di calibrazione speciali focalizzati su range di misura clinicamente critici. L'involucro di ogni cassetta riporta un'etichetta con un codice a barre contenente le informazioni di calibrazione come il numero di lotto e la relativa data di scadenza.

Prima di analizzare il primo campione, il codice a barre della cassetta viene letto nell'analizzatore strisciando la confezione in un lettore appositamente predisposto. La cassetta viene quindi installata e viene eseguita una calibrazione usando il tampone di precisione all'interno della cassetta, il tampone contenuto nel Fluid Pack ed una miscela gassosa di precisione simile a quella usata da un emoanalizzatore convenzionale. Inoltre, viene eseguita una calibrazione ottica del punto di zero di tutti e 6 i canali.

Durante la calibrazione ed il processo di misura, vengono eseguiti dei test diagnostici per verificare il corretto funzionamento dello strumento e la corretta misurazione della cassetta. Questi test includono il controllo automatico dell'integrità della cassetta e del suo involucro, controllo della temperatura della cassetta, controllo fluidico durante la calibrazione, corretta fase di stabilizzazione dei sensori durante la calibrazione e la misura, verifica della presenza di bolle o di campione insufficiente durante la fase di aspirazione, controllo automatico del livello del gas sporcizia sui percorsi ottici e efficienza della pompa. Una volta calibrata la cassetta, l'analizzatore è pronto per l'uso.

Controllo di Qualità (QC)

Il dispositivo OPTI R utilizza 3 soluzioni indipendenti contenute nel Fluid Pack per un controllo di qualità automatico. Queste soluzioni sono completamente indipendenti dalle soluzioni di calibrazione e forniscono 3 livelli unici di concentrazione dell'analita. La funzione Auto QC può essere programmata per funzionare fino a 5 volte al giorno ed effettuare fino a 3 livelli per analisi. I dettagli sulla programmazione dell'AUTO QC si trovano nel capitolo 3, Personalizzazione di questo manuale.

Quando si inizia ad utilizzare una nuova cassetta, la validazione viene effettuata analizzando ciascuna delle 3 soluzioni AUTO QC. Si raccomanda di analizzare un livello di controllo ad ogni turno o ad un minimo di due livelli ogni 24 ore.

Tutte le specifiche riguardanti le singole prestazioni riportate in questo compendio sono determinate dalle raccomandazioni minime per la verifica del controllo qualità sopra descritte.

Ad ogni struttura ospedaliera è richiesto di sviluppare le proprie specifiche politiche e procedure per le verifiche sul controllo qualità. Le linee guida minime sono definite da un numero considerevole di organismi regolatori. Per quegli organismi che richiedano un materiale QC liquido è disponibile OPTI CHECK.

OPTI CHECK è un materiale di controllo in formulazione liquida acquoso che contiene tutti gli analiti misurabili da OPTI R: Contiene inoltre una sospensione stabile di microparticelle di polistirene che riflettono e parzialmente assorbono luce rossa e infrarossa in maniera simile agli eritrociti, consentendo così una misurazione reale di tHb e SO_2. I tre livelli di controllo contengono tre diverse concentrazioni di microparticelle per simulare campioni ematici con livelli di emoglobina bassa, media e alta. OPTI CHECK fornisce una metodo per effettuare verifiche giornaliere di controllo qualità per laboratori che optino per la misurazione di materiale QC liquido.

Intervalli di Riferimento[3]

Gli intervalli di riferimento sono utili per la descrizione dei risultai tipici in una popolazione definita di soggetti apparentemente sani. Gli intervalli di riferimento non devono comunque essere utilizzati come indicatori assoluti di salute e malattia a causa della variabilità tra i metodi, i laboratori, i siti e altre considerazioni. Gli intervalli di riferimento sono presentati qui **a scopo unicamente informativo**. Le linee duida per la definizione e la determinazione degli intervalli di riferimento sono state pubblicate nelle linee duida 2000 NCCLS C28-A2 (How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition.) I singoli laboratori devono generare i propri intervalli di riferimento.

pH

Tipo campione	Intervallo
Sangue intero, arterioso	
Neonato prematuro, 48 hr	7.35-7.50
Nascita a termine	7.11-7.36
Nascita a termine, 1 giorno	7.29-7.45
Bambini, adulti	7.35-7.45

PCO_2

Tipo campione	Intervallo, mmHg
Sangue intero, arterioso	
Neonato	27-40
Infante	27-41
Maschio adulto	35-48
Femmina adulta	32-45

La pressione parziale arteriosa dell'ossigeno PO_2 è dipendente dalla pressione parziale di ossigeno ispirata cosi come a diverse varianti fisiologiche, e la somministrazione di ossigeno è pratica comune in pazienti necessitanti l'emogasanalisi. L'Ipossia è definita come una PO_2 arteriosa al di sotto il limite di accettabilità durante la respirazione dell' aria ambientale, con circa il 21% di ossigeno a livello del mare. L'aumento di altitudine produce una pressione parziale di ossigeno ispirata inferiore e quindi valori di PO_2 arteriosa più bassi.

PO_2

Tipo campione	Intervallo, mmHg
Sangue intero, arterioso	
Nascita	8-24
1 giorno	54-95
2 giorni - 60 anni	83-108
>60 anni	>80
>70 anni	>70
>80 anni	>60
>90 anni	>50

Sodio

Tipo campione	Intervallo, mmol/L
Sangue intero, siero e plasma	
Neonato prematuro, 48 hr	128-148
Neonato	133-146
Infante	139-146
Bambino	138-145
Adulto	136-145
>90 anni	132-146

Potassio

Tipo campione	Intervallo, mmol/L
Siero	
Neonato prematuro, 48 hr	3.0-6.0
Neonato	3.7-5.9
Infante	4.1-5.3
Bambino	3.4-4.7
Adulto	3.5-5.1
Plasma	
Maschio adulto	3.5-4.5
Femmina adulta	3.4-4.4

Calcio ionizzato

Tipo campione	Intervallo, mmol/L
Siero e plasma	
Adulto	1.15-1.33

Saturazione dell'Ossigeno

Tipo campione	Intervallo, %
Sangue intero, arterioso	
Neonato	40-90
Successivamente	94-98

Emoglobina Totale [11]

Tipo campione	Intervallo, g/dL
Sangue intero	
Maschio adulto	13.9-16.3
Femmina adulta	12.0-15.0

[11] Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 3rd Ed. (Mosby-Year Book, 1996) p. 729.

Caratteristiche Prestazionali Specifiche

Tutti i dati riguardanti le prestazioni in questa sezione sono stati generati con un sistema OPTI R sottoposto a procedura quotidiana di controllo di qualità (OPTI CHECK).

Limitazioni

Le prestazioni dello strumento sono influenzate dalle seguenti considerazioni riguardante il campione:

La misura liquida preferibile è con sangue umano intero per tutti parametri. È necessario tonometrare il sangue per ottenere valori adatti a valutare l'accuratezza di PO_2 e PCO_2 dal momento che il campione del paziente è da considerarsi sconosciuto. La tonometria del sangue introduce errori potenziali non correlati al sistema emogasanalitico da valutare.

L'accuratezza dei valori di gas usati, il controllo della temperatura e la termostatazione del tonometro, l'umidificazione dei gas di tonometria, durata della tonometria e il trasferimento del campione dal tonometro allo strumento per analisi sono esempi di potenziali errori preanalitici.

Il pH del sangue non può essere misurato per tonometria.

Tutti i campioni tonometrati analizzati in questo studio sono stati misurati in doppio con un AVL 995 per stabilire la correlazione dei dati. La precisione delle misure di PCO_2 e PO_2, così come il pH è stata valutata su un periodo di oltre 20 giorni usando due sistemi OPTI R con due repliche per misura utilizzando una soluzione commercialmente disponibile di emoglobina bovina ridotta che ha dimostrato di essere comparabile con sangue intero tonometrato.[12]

Il sistema OPTI R permette la misura di sangue intero, siero o plasma, controllabile con una soluzione acquosa. I controlli acquosi sono portabili e convenienti per l'uso con il sistema OPTI R, tuttavia la loro bassa capacità di trasporto dell'ossigeno e la sensibilità alla temperatura sono ben conosciute. La misura di questo tipo di materiale è più sensibile a errori preanalitici o a errori specifici dello strumento, se comparati a simili misure effettuate su sangue intero.

Il sistema OPTI R non è un eccezione a questo, e lo dimostra la peggiore precisione nella misura dell' PO_2 su soluzione acquosa, se comparata con la stessa misura effettuata su sangue intero.

La misura dell'emoglobina con l'OPTI R è sensibile a velocità di sedimentazione patologiche degli eritrociti, spesso indotta da una eccessiva formazione di roleaux[13]. Questo è osservabile come una rapida sedimentazione dovuta ad aggregati sul fondo della siringa in pochi minuti intercorsi dalla miscelazione. L'analizzatore OPTI R rompe la maggior parte degli aggregati e dei roleaux tramite una rapida aspirazione con elevato "shear rate", tuttavia in taluni casi patologici, peraltro rari, tali aggregati persistono e si riformano durante l'aspirazione causando un offset di lettura dell'emoglobina fino a 3 g/dL all'interno di un range di campioni compreso tra 7 e 12 g/dL.

[12] Mahoney JJ, Wong RJ, Van Kessel AL, Reduced Bovine Hemoglobin Solution Evaluated for Use as a Blood Gas Quality Control Material. Clin.Chem.39/5,874-79 (1993).

[13] J.B.Henry, Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 19th Ed., 1996, p.590,777

Range di misura:

pH	6.6-7.8	pH
PCO_2	10-200	mmHg
PO_2	10-700	mmHg
Na^+	100-180	mmol/L
K^+	0.8-9.99	mmol/L
Ca^{++}	0.2-3.0	mmol/L
tHb	5-25	g/dL
SO_2	60-100	%

Ogni misura al di fuori dei range visualizzabili verrà indicata sul display come “BASSO” per valori inferiori al range e “ALTO” per valori superiori al range. Comunque, nel risultato stampato saranno mostrati i valori fuori scala con riferimento al valore finale della scala di misurazione; per esempio il risultato stampato mostrerà un valore di PCO_2 di 220mmHg come:

PCO_2 > 200 mmHg (Lim.Mis.)

Interferenze

L’optodo per la misura del pH vanta conosciuta sensibilità verso la forza ionica del sangue[14], che è determinata principalmente dalla variazione del livello di sodio nel siero. L’analizzatore OPTI R utilizza un sensore interno di Na^+ per compensare attivamente e correggere questa sensibilità.

Questo significa che la misura del pH con l’analizzatore OPTI R non risente di interferenze dovute a eccesso o carenza di sodio nel sangue, né per forze ioniche all’ interno del limite fisiologico compreso tra 100 e 190 mmol/L.

Il sensore del potassio utilizzato nell’OPTI R non risente di interferenze con il sodio all’interno di un range compreso tra 100 e 180 mmol/L.

Il sensore OPTI R K^+ non subisce interferenze dall’ammoniaca o dagli ioni di ammonio presenti ai normali livelli fisiologici (al di sotto dei 100 µmol/l). In caso di iperammonemia (livelli plasmatici di 300 µmol/l), il sensore OPTI R K^+ indicherà un offset del potassio pari a +0,4 mmol/l e in caso di iperammoniemia estrema (livelli plasmatici di 3000 µmol/l), il sensore OPTI R K^+ indicherà un offset del potassio pari a +4,4 mmol/l.

Il sensore del sodio utilizzato nell’OPTI R non risente di interferenze con il potassio all’interno di un range compreso tra 0,8 e 10 mmol/L

Il sensore del sodio risente di piccole interferenze dovute alla presenza di litio. In caso di livelli di Litio di 1, 2,5 e 6,4 mmol/L, verrà generato una sovrastima di Na^+ rispettivamente di 0,9, 1,2 e 1,3 mmol/L. Un campione prelevato con siringa contenente litio eparina, con concentrazione di litio pari a 1 - 4 mmol/L, porterà ad una differenza di lettura nel Na^+ pari all’ 1 %.

Per minimizzare l’interferenza da litio, si consiglia di utilizzare siringhe con il minimo contenuto accettabile di eparina.

[14] Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.

Seguire con attenzione le indicazioni di produttore riguardanti il corretto riempimento delle siringhe.

Una siringa solo parzialmente riempita comporterà una eccessiva concentrazione di litio.

I risultati di OPTI R Na^+ e K^+ includono una correzione appropriata per il pH e tutti i valori di pH. Questa correzione può introdurre una fonte supplementare di variabilità ai valori estremi.

Il sensore OPTI R Ca^{++} subisce interferenze dal bisolfato e dall'acido fenilacetico.

I sali di eparina sono l'unico anticoagulante utilizzabile. Altri anticoagulanti, come citrati, edta, ossalati e fluoruri causano significative interferenze ai sensori degli elettroliti e del pH.

Diverse sostanze selezionate, sia endogene che esogene al corpo umano sono state testate per eventuali interferenze in conformità con le regolamentazioni CLSI EP7-A2[15]. Queste sostanze sono state selezionate sulla base della loro assorbenza ottica e sullo loro proprietà di fluorescenza in grado di influenzare il segnale ottico misurato dall' analizzatore OPTI R, oppure le caratteristiche ottiche dei sensori misurati dall' analizzatore. Per causare interferenza con i sensori ottici, le sostanze devono essere altamente mobili (basso peso molecolare) e fortemente colorate, in modo da penetrare la barriera della membrana dell'optodo rapidamente (entro i 90 secondi dell'intervallo di misura) e quindi assorbire o emettere molta luce dell' apposito colore. Per causare interferenza alla letture per riflettanza di tHb e SO_2, la sostanza deve fortemente assorbire o rifrangere luce rossa o infrarossa, relativa al sangue intero normale.

Le seguenti sostanze sono state testate in sangue intero in misura uguale o superiore i livelli raccomandati dall' CLSI e non hanno mostrato interferenze ad ogni analita misurato, inclusi emogas, elettroliti, tHB e SO_2.

Acido Biliare	(30 umol/dL)
Bilirubina	(40 mg/dL)
Beta-carotene	(3.0 mg/dL)
Emolisi (10%)	Durante l'emolisi K^+ è rilasciato dalle cellule del sangue quindi incrementando il K^+ misurato. Nello stesso modo le proteine rilasciate dalle cellule fissano il Ca^{++} ionizzato e diminuiscono le concentrazioni. Mentre un accurato valore è riportato, esso rispecchierà gli attuali cambiamenti causati dall'emolisi.
Lipemia (equivalente a 3000 mg/dL di trigliceridi)	
WBC elevati	(30.000 WBC/il)

Le seguenti sostanze sono state testate nel plasma in misura uguale o superiore i livelli raccomandati dall' CLSI e non hanno mostrato interferenze ad ogni analita misurato, inclusi emogas, elettroliti.

Coumadin (Warfarin) (12mg/dL)
Dicumarol (Dicoumarin) (11 mg/dL)
Procain (Novocaine) (13 mg/dL)
Acetaminophen (Paracetamol) (20 mg/dL)

[15] Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - 2nd Edition. CLSI document EP7-A2. CLSI, Wayne, PA, 2005.

L’emoglobina fetale prelevata dal cordone ombelicale è stata testata e non ha mostrato interferenze con le misure di tHb e SO_2.

I seguenti interferenti sono stati quantificati in sangue intero, mostrando sensibilità a coloranti della maggior parte dei co-ossimetri:

Sostanza	quantità	Variazione CtHb (g/dL)	Variazione SO_2 (%)
ESOGENO			
Verde cardio	0,5 mg/dL	+5,0	+3,5%
Blu di Evans	5,0 mg/dL	< 1	-17%
Blu di Metilene	25 mg/dL	+3,4	basso
ENDOGENO			
Carbossiemoglobina	10%	-2,2	< 2%
Carbossiemoglobina	20%	-3,3	< 2%
Metemoglobina	20%	+4,5	-7%

Campioni Venosi

I campioni di sangue intero devono essere raccolti con una siringa eparinata, un vacutainer o un capillare ed analizzati il prima possibile dopo il prelievo. È necessario riempire il contenitore di campione quanto più possibile, lasciando uno spazio d’aria residuo minimo. Se è richiesta la conservazione per più di 5 minuti fino a 1 ora, il campione deve essere conservato raffreddato in ghiaccio (1 a 4 ºC) prima dell’analisi.

Plasma

I campioni di plasma si ottengono da immediata centrifugazione di sangue intero eparinato, separando i globuli rossi dal plasma e tappando il tubo del campione. Analizzare il prima possibile. Se è richiesta la conservazione, i campioni devono essere tappati e refrigerati da 4 a 8 °C. Bisogna far riscaldare a temperatura ambiente (da 15 a 30 °C) i campioni refrigerati prima dell’analisi. Bisogna centrifugare ancora i campioni di plasma più vecchi di un’ora per rimuovere i coaguli addizionali di fibrina.

Siero

I campioni di siero si ottengono raccogliendo il sangue in un tubo per la raccolta del sangue non trattato. Il campione deve stare fermo per 30 minuti per permettere la separazione prima della centrifugazione. Dopo la centrifugazione, rimuovere il siero e tappare o sigillare il tubo del campione. Se è richiesta la conservazione, il campione deve essere conservato, chiuso ermeticamente, mediante refrigerazione da 4 a 8 °C fino a 48 ore, e lasciato tornare a temperatura ambiente, da 15 a 30 °C, prima dell’analisi.

Ogni laboratorio deve determinare l’accettabilità delle proprie siringhe per raccolta di sangue, capillari e tubi e dei prodotti per la separazione di siero o plasma. Ci sono variazioni in questi prodotti tra i fabbricanti e, a volte, da lotto a lotto.

Riproducibilità

La Riproducibilità intrassay tipica (Swr), quella interassay (Sdd) e la Precisione Totale (ST) vengono determinate da 1 esecuzione al giorno con 2 ripetizioni per esecuzione per 20 giorni su ognuno dei due strumenti OPTI R. Il pH viene espresso in unità pH, PO_2 e PCO_2 in mmHg, *c*tHb in g/dL e tutti gli altri valori in mmol/L.

Parametro	media	S_{wr} (CV%)		S_{dd} (CV%)		S_T (CV%)	
Materiale: OPTI CHECK soluzione acquosa di controllo Livello 1							
pH	7.188	0.002	(—)	0.005	(—)	0.006	(—)
PCO_2	69.4	1.17	(1.7)	0.39	(0.6)	1.69	(2.4)
PO_2	71.4	4.84	(6.8)	1.07	(1.5)	2.27	(3.2)
Sodio	127.1	0.42	(0.3)	1.09	(0.9)	1.31	(1.0)
Potassio	2.93	0.029	(1.0)	0.019	(0.6)	0.043	(1.5)
Calcio ionizzato	1.526	0.034	(2.2)	0.022	(1.4)	0.039	(2.6)
ctHb	20.0	0.34	(1.7)	0.06	(0.3)	0.43	(2.1)
SO_2%	78.9	0.47	(0.6)	0.10	(0.1)	0.47	(0.6)
Materiale: OPTI CHECK soluzione acquosa di controllo Livello 2							
pH	7.414	0.003	(—)	0.009	(—)	0.010	(—)
PCO_2	43.2	0.91	(1.2)	0.48	(1.1)	1.51	(3.5)
PO_2	99.3	2.27	(2.3)	1.44	(1.5)	3.42	(3.4)
Sodio	146.3	0.46	(0.3)	1.31	(0.9)	1.44	(1.0)
Potasso	4.89	0.012	(0.2)	0.029	(0.6)	0.034	(0.7)
Calcio ionizzato	1.196	0.015	(1.3)	0.009	(0.8)	0.017	(1.4)
ctHb	14.1	0.20	(1.4)	0.18	(1.3)	0.44	(3.1)
SO_2%	84.4	0.62	(0.7)	0.50	(0.6)	1.02	(1.2)
Materiale: OPTI CHECK soluzione acquosa di controllo Livello 3							
pH	7.579	0.010	(—)	0.014	(—)	0.018	(—)
PCO_2	23.5	0.50	(2.1)	0.94	(4.0)	1.45	(6.2)
PO_2	139.3	2.88	(2.1)	1.53	(1.1)	5.46	(3.9)
Sodio	160.2	0.28	(0.2)	1.39	(0.9)	1.51	(0.9)
Potassio	5.94	0.018	(0.3)	0.038	(0.6)	0.045	(0.8)
Calcio ionizzato	0.808	0.021	(2.6)	0.006	(0.7)	0.025	(3.1)
ctHb	9.3	0.15	(1.6)	0.13	(1.4)	0.29	(3.1)
SO_2%	91.2	0.73	(0.8)	0.81	(0.9)	1.22	(1.3)

Parametro	media	S_{wr} (CV%)		S_{dd} (CV%)		S_T (CV%)	
Materiale: Siero							
pH	7.227	0.008	(—)	0.010	(—)	0.013	(—)
PCO_2	40.4	0.93	(2.3)	0.22	(0.5)	1.15	(2.8)
PO_2	100.9	2.00	(2.0)	1.05	(1.0)	2.99	(3.0)
Sodio	141.0	0.53	(0.4)	1.15	(0.8)	1.43	(1.0)
Potassio	7.39	0.047	(0.6)	0.076	(1.0)	0.150	(2.0)
Calcio ionizzato	0.43	0.022	(5.1)	0.008	(1.9)	0.029	(6.7)
Materiale: Soluzione di emoglobina bovina ridotta							
pH	7.428	0.008	(—)	0.008	(—)	0.011	(—)
PCO_2	43.7	0.88	(2.0)	0.71	(1.6)	0.87	(2.0)
PO_2	95.6	2.16	(2.2)	0.95	(1.0)	2.24	(2.3)
Sodio	141.7	0.51	(0.4)	1.78	(1.3)	2.16	(1.5)
Potassio	5.34	0.025	(0.5)	0.063	(1.2)	0.072	(1.3)
Calcio ionizzato	1.11	0.010	(0.9)	0.020	(1.8)	0.022	(2.0)

Tutti i test delle caratteristiche specifiche della prestazione sono stati eseguiti con una calibrazione dello strumento predefinita e dopo che erano stati effettuati le normali verifiche raccomandate del controllo di qualità dell'apparecchiatura (vedere il Manuale dell'Operatore).

I campioni ad ogni livello sono stati analizzati in ripetizioni di due per 20 giorni. Le deviazioni standard di intraassay e interassay sono state calcolate con l'analisi del metodo della varianza.

Precisione e Recupero su sangue intero

Il sangue intero è stato tonometrato a 37 °C a vari livelli di gas preparati in maniera gravimetrica con concentrazioni CO_2 e O_2 certificate allo 0.03% assoluto dalla casa produttrice. Per ogni livello tonometrato, sono state eseguite 2 ripetizioni su ognuno dei tre analizzatori OPTI R.
Tutti i valori sono espressi in mmHg.

	Atteso	n	Osservato	Swr	Distorsione	%Recupero
***P*CO2**						
	17.1	6	18.8	1.47	1.7	110 %
	27.4	6	27.2	0.60	-0.2	99 %
	40.7	6	42.8	1.40	2.1	105 %
	74.5	6	74.5	2.86	-0.1	100 %
	82.1	4	80.5	1.10	-1.6	9 %

	Atteso	n	Osservato	Swr	Distorsione	%Recupero
***P*O2**						
	34.2	5	35.6	0.32	1.4	104 %
	47.9	6	48.2	0.99	0.4	101 %
	81.4	6	83.5	2.47	2.1	103 %
	142.9	6	139.4	1.83	-3.5	98 %
	413.7	4	410.8	7.71	-2.9	99 %

Linearità

Quando possibile, è stata determinata la linearità per la misurazione di OPTI R nei confronti di materiali e metodi di riferimento. La linearità per il pH del sangue intero viene determinata dalla misurazione di campioni di sangue che sono stati tonometrati a vari valori di CO_2 e misurati su un pH emogasanalizzatore AVL 995 con riferimento a soluzioni tampone di pH standard N.I.S.T. e su tre OPTI R.

La linearità di PCO_2 e PO_2 viene determinata mediante i valori valutati su sangue intero tonometrati su gas preparati in maniera gravimetrica con concentrazioni CO_2 e O_2 certificate allo 0.03% assoluto dalla ditta produttrice e misurati su tre analizzatori OPTI R.

La linearità di sodio, potassio e calcio viene determinata dalla misurazione di soluzioni acquose standard, preparate in maniera gravimetrica, con riferimento a standard N.I.S.T. (Sodio $_{ST}$, Potassio $_{ST}$, Calcio ionizzato $_{ST}$) e dalla misurazione degli elettroliti nel siero umano, materiale di riferimento 956a secondo standard N.I.S.T. (Sodio $_{NIST}$, Potassio $_{NIST}$ e Calcio ionizzato $_{NIST}$).

La linearità del contenuto in emoglobina totale viene determinata mediante determinazione fotometrica della cianometaemoglobina.[16]

Non esistono metodiche standard per la misurazione della saturazione di ossigeno.

Parametro	Pendenza[17]	Intercetta	Coefficiente di Correlazione	Sy*x	Range	n
pH	0.9724	0.219	0.99714	0.013	7.17 – 7.55	29
*P*CO2	0.9636	2.143	0.99860	1.47	17 - 82	27
*P*O2	0.9914	0.928	0.99989	2.26	34 – 414	27
Sodio$_{ST}$	1.0554	-5.760	0.99979	0.75	93 – 179	30
Potassio$_{ST}$	0.9725	0.108	0.99996	0.03	0.6 – 8.5	30
Calcio ionizzato$_{ST}$	1.0213	-0.039	0.99940	0.027	0.47 – 2.6	30
Sodio$_{NIST}$	0.9898	2.611	0.99875	1.015	123 – 164	14
Potassio$_{NIST}$	1.0416	-0.023	0.99990	0.030	2.0 – 6.0	14
Calcio ionizzato$_{NIST}$	1.0373	-0.057	0.98509	0.058	1.07 - 1.71	14
Emoglobina totale	0.9850	0.334	0.98901	1.107	5.5 -23.5	40
SO2	0.9573	3.43	0.99898	0.879	40 - 100	40

16 NCCLS. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; – Approved Standard 3rd Edition; NCCLS document H15-A3. NCCLS, Wayne, PA, 2000.

17 L'equazione modello per le statistiche di regressione è: [risultati dell'Analizzatore OPTI] = pendenza (m) [risultati metodo comparativo] + intercetta (b).

Correlazione ad altri metodi

OPTI R rispetto ad altri strumenti per pH/Gas ematici su sangue intero in una tipica impostazione

Sono state analizzate le quantità di sangue in eccesso provenienti da campioni raccolti per emogasanalisi sia da operatori tradizionali che non tradizionali di apparecchiature per emogas in laboratori ospedalieri. Il sangue è stato analizzato su OPTI R dopo aver ottenuto i necessari risultati da strumentazioni esistenti utilizzate per queste analisi e in funzionamento e controllate seguendo le proprie procedure prestabilite.

Metodo Comparativo: Chiron 865 su sangue intero

Parametro	Pendenza	Intercetta	Coefficiente di Correlazione	Sy*x	Range	n
pH	0.9806	0.139	0.9723	0.016	7.13 – 7.59	95
*P*CO2	0.9510	-0.828	0.9684	1.80	11 – 65	94
*P*O2	0.9362	10.32	0.9947	13.21	19 - 575	92
Sodio	0.9121	13.16	0.8923	1.99	123 – 146	95
Potassio	0.9614	-0.025	0.9922	0.074	2.9 – 5.7	97
Calcio ionizzato	0.8371	0.246	0.9641	0.040	0.3 - 1.4	92
ctHb	0.9886	-0.067	0.9737	0.56	3.7 – 16.1	93
*S*O2%	0.8350	16.19	0.9772	1.11	59 – 100	90

Metodo Comparativo: Roche OMNI su sangue intero

Parametro	Pendenza	Intercetta	Coefficiente di Correlazione	Sy*x	Range	n
pH	1.0416	-0.304	0.9961	0.011	6.8 – 7.53	314
*P*CO2	1.0615	-3.44	0.9923	2.22	19 – 140	314
*P*O2	1.0640	-6.58	0.9910	5.48	21 - 279	314
Sodio	1.0087	-2.24	0.8996	2.30	126 – 158	314
Potassio	0.9764	-0.04	0.9839	0.12	2.8 – 9.4	314
Calcio ionizzato	0.8151	0.20	0.9564	0.03	0.85 – 2.19	314
ctHb	0.9365	0.27	0.9691	0.45	7.3 – 15.9	314
*S*O2%	0.9115	7.07	0.9759	1.97	33 – 99.8	314

Metodo Comparativo: AVL 9181 su sangue intero

Parametro	Pendenza	Intercetta	Coefficiente di Correlazione	Sy*x	Range	n
Sodio	0.8824	16.39	0.8966	2.34	123 – 158	314
Potassio	0.9897	-0.084	0.9865	0.11	2.8 – 9.6	314
Calcio ionizzato	0.9628	0.096	0.9550	0.03	0.86 – 2.0	314

Bibliografia

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Burritt MF, Pierides AM, Offord KP: Comparative studies of total and ionized serum calcium values in normal subjects and in patients with renal disorders. Mayo Clinic proc. 55:606, 1980.
3. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) p. 1004.
4. Guilbault GG, Ed., Practical Fluorescence, 2nd Edition, Marcel Dekker, 1990
5. Kautsky H, Quenching of Luminescence by Oxygen, Transactions Faraday Society 35, p.216, 1939
6. CDI, 3M Healthcare System 200 Extracorporeal Blood Gas Monitor. See, for example, Lubbers DW, Gehrich J, Opitz N, Fiber Optics Coupled Flourescence Sensors for Continuous Monitoring of Blood Gases in the Extracorporeal Circuit, Life Supports Systems 4, p.94, 1986.
7. Peterson JI, et.al., A Fiber Optic pH Probe for Physiological Use, Anal.Chem. 53,p.864, 1980.
8. Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.
9. Vurek GG, Feustel PJ, Severinghaus JW, A Fiber Optic PCO_2 Sensor, Ann.Biomed.Eng. 11, p.499, 1983.
10. Tsien R, New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons, Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.
11. Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 3rd Ed. (Mosby-Year Book, 1996) p. 729.
12. Mahoney JJ, Wong RJ, Van Kessel AL, Reduced Bovine Hemoglobin Solution Evaluated for Use as a Blood Gas Quality Control Material. Clin.Chem.39/5,874-79 (1993)
13. J.B.Henry, Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 19th Ed., 1996, p.590,777
14. Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *I*nterference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - 2nd Edition. CLSI document EP7-A2. CLSI, Wayne, PA, 2005.
16. NCCLS. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; – Approved Standard 3rd Edition; NCCLS document H15-A3. NCCLS, Wayne, PA, 2000.
17. L'equazione modello per le statistiche di regressione è: [risultati dell'Analizzatore OPTI] = pendenza (m) [risultati metodo comparativo] + intercetta (b).

INDICE

1 CONOSCERE IL VOSTRO ANALIZZATORE OPTI® R 1-1

1.1 Sommario 1-1

1.1.1 Importanti Istruzioni di Sicurezza 1-1
1.1.2 Componenti Analizzatore 1-1

2 INSTALLAZIONE 2-1

2.1 Disimballaggio del vostro OPTI® R 2-1

2.2 Installazione 2-2

3 PERSONALIZZAZIONE 3-1

3.1 Gestione Dati 3-1

3.2 Impostazione ora e data 3-1

3.3 Impostazioni 3-2

3.3.1 Informazioni Paziente personalizzate 3-3
3.3.1.1 Selezione e Stampa dell'Informazione Paziente Richiesta 3-3
3.3.1.2 Selezione di quali parametri sono disabilitati 3-5
3.3.1.3 Selezione dei parametri calcolati da stampare 3-6
3.3.2 Varie 3-7
3.3.2.1 Impostazione dei valori di normalità 3-7
3.3.2.2 Impostazione dei Fattori di Correlazione 3-9
3.3.2.3 Definizioni delle Unità di Misura 3-10
3.3.2.4 Impostazioni di sicurezza 3-11
3.3.2.5 Impostazione stampante 3-15
3.3.2.6 Impostazione della Pressione barometrica 3-16
3.3.2.7 Regolazione suoni 3-17
3.3.2.8 Comunicazioni 3-18
3.3.2.9 Modalità spegnimento automatico retroilluminazione 3-19
3.3.2.10 Selezione linguaggio 3-20

4 CALIBRAZIONE E CONTROLLO DI QUALITÀ 4-1

4.1 Calibrazione 4-1

4.2 Considerazioni sul QC 4-2

4.3 Controllo di Qualità Interlaboratorio (Proficiency Program) 4-2

4.4 Verifica della calibrazione 4-3

4.5 Raccomandazioni 4-3

4.5.1 Impostazioni CQ 4-4
4.5.1.1 Impostazione Auto QC 4-4
4.5.1.2 Impostazione dei lotti e livelli del controllo di qualità esterno 4-5
4.5.2 Misurazione di campioni CQ 4-7
4.5.2.1 Misurazione Auto QC 4-7
4.5.2.2 Misurazione di un campione QC esterno (OPTI CHECK) 4-9
4.5.3 Stampa dei rapporti CQ 4-13
4.5.3.1 Stampa dei rapporti Auto QC 4-13
4.5.3.2 Stampa dei rapporti controlli esterne 4-14
4.5.3.3 Stampa dei Diagrammi Levey-Jennings 4-15
4.5.4 Invio dati a un computer 4-15

4.6 Calibrazione 4-16

5 MISURAZIONE DEI CAMPIONI 5-1

5.1 Preparazione campione 5-1

5.1.1 Campioni di sangue intero 5-1

5.2 Misura del campione 5-2

5.3 Stampa dei rapporti paziente 5-8

6 MANUTENZIONE 6-1

6.1 Manutenzione giornaliera 6-1

6.2 Manutenzione settimanale 6-1

6.3 Manutenzione trimestrale - Misurazione del calibratore 6-1

6.4 Manutenzione semestrale 6-5

6.4.1 Sostituzione della cartuccia della pompa peristaltica 6-5
6.4.2 Sostituzione delle porte I/O SMC 6-6

6.5 Operazioni di manutenzione 6-7
6.5.1 Sostituzione della cassetta 6-7
6.5.2 Sostituzione del Fluid Pack 6-10
6.5.3 Sostituzione bombola del gas 6-12
6.5.4 Sostituzione carta della stampante 6-14
6.5.5 Esecuzione pulizia abitudinaria 6-15

6.6 Utilità 6-15
6.6.1 Misurazione del calibratore 6-16
6.6.2 Calibrazione master 6-16
6.6.3 Disattivazione dello strumento 6-17
6.6.3.1 Procedura di arresto 6-17
6.6.3.2 Procedura di spegnimento 6-18

7 DIAGNOSTICA E RICERCA GUASTI 7-1

7.1 Errori display 7-1

7.2 Diagnostica 7-15

7.2.1 Verifica delle versioni 7-15
7.2.2 Verifica temperature di sistema 7-16
7.2.3 Verifica delle spie luminose (Led) 7-16
7.2.4 Verifica pressione barometrica 7-17
7.2.5 Controllo dei livelli dei componenti consumabili 7-17
7.2.6 Verifica della ventola 7-18
7.2.7 Verifica delle valvole 7-18
7.2.8 Verifica dell'impostazione di fabbrica (Fset) 7-19
7.2.9 Verifica della Guida Valvola 7-19
7.2.10 Verifica del lettore codice a barre 7-20
7.2.11 Verifica della stampante 7-21
7.2.12 Verifica dei sensori ottici 7-22
7.2.13 Test del gas 7-23
7.2.14 Verifica del flusso della pompa 7-24
7.2.15 Verifica del motore della pompa 7-25
7.2.16 Verifica del display 7-25
7.2.17 Verifica del touch screen 7-26
7.2.18 Verifica interfaccia seriale 7-27
7.2.19 Verifica Interfaccia Ethernet 7-28
7.2.20 Rapporti diagnostici 7-29
7.2.20.1 Rapporto diagnostico paziente 7-29
7.2.20.2 Rapporto diagnostico Auto QC 7-30
7.2.20.3 Rapporto diagnostico controlli 7-31
7.2.20.4 Rapporto diagnostico calibrazione 7-32
7.2.20.5 Registro Errori 7-33
7.2.20.6 Rapporto di Configurazione 7-34

7.3 Ricerca Guasti 7-35

7.3.1 Ricerca Guasti Fluidica 7-35
7.3.2 Rimozione dell'ostruzione 7-37
7.3.3 Verifica della riparazione 7-38

8 PRINCIPI DI MISURA 8-1

9 ACCESSORI E MATERIALE DI CONSUMO 9-1

9.1 Analizzatore 9-1

9.2 Cassette 9-1

9.3 Controlli/Calibratori 9-1

9.4 Articoli di consumo 9-2

9.5 Accessori 9-2

9.6 Manuali 9-2

9.7 Parti di ricambio 9-2

9.8 Assistenza tecnica 9-3

APPENDICE A - SPECIFICHE TECNICHE A-1

Valori di misura A-1
Pressione barometrica A-1
Altitudine massima di funzionamento A-1
Grado di inquinamento A-1
Parametri operativi A-2
Valori calcolati A-4
Valori corretti di temperatura A-4
Soglie di riferimento A-5
Dati principali A-6
RS232C – Configurazione pins A-6
Tensioni e frequenze di alimentazione A-6
Categoria di sovratensione A-6
Dimensioni e peso A-7
Classificazione A-7
Parametri calcolati A-7
Temperatura A-7
Tabella di conversione per unità A-8
Equazioni A-8

APPENDICE B - STRUTTURA DEL MENU B-1

APPENDICE C - REGISTRO DI MANUTENZIONE C-1

APPENDICE D - FORMATO DEI RESULTATI D-1

Rapporto paziente base D-1
Rapporto di misura Auto QC D-2
Rapporto statistici Auto QC D-3
Rapporto misura controlli D-4
Rapporto statistici di controlli D-5
Rapporto calibrazione misura paziente D-6
Rapporto calibrazione diagnostica paziente D-7
Rapporto Calibratore D-8
Rapporto di configurazione (1) D-9
Rapporto di configurazione (2) D-10
Rapporto di errore D-11
Rapporto Test Ottico D-12
Rapporto ID Operatore D-13

1 CONOSCERE IL VOSTRO ANALIZZATORE OPTI® R 1-1

1.1 Sommario 1-1

1.1.1 Importanti Istruzioni di Sicurezza 1-1
1.1.2 Componenti Analizzatore 1-1

1 CONOSCERE IL VOSTRO ANALIZZATORE OPTI® R

1.1 Sommario

1.1.1 Importanti Istruzioni di Sicurezza

Prima di iniziare l'installazione del vostro OPTI® R, leggete completamente le informazioni in questo capitolo.

Per la vostra sicurezza e per un corretto utilizzo della vostra apparecchiatura, seguite sempre queste precauzioni quando lavorate con il vostro OPTI R:

- Tenete l'analizzatore lontano da sorgenti di liquidi per esempio lavabi o vasche.
- Tenete l'analizzatore lontano da gas o vapori esplosivi.
- Maneggiate sempre i campioni di sangue e le parti dell'analizzatore con cura.
- Usate guanti protettivi per evitare il diretto contatto con campioni di sangue.
- Eliminate le cassette OPTI e il Fluid Pack in accordo con le regole locali.

1.1.2 Componenti Analizzatore

L'analizzatore OPTI R è completamente automatico, controllato elettronicamente con microprocessore, strumento medico che misura **pH, PCO_2, PO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, tHb e SO_2** usando una cassetta multiuso. L'analizzatore OPTI R è progettato per misurare i parametri sopraindicati nella seguenti fluidi:

	pH	PCO_2	PO_2	Na^+	K^+	Ca^{++}	tHb	SO_2
Sangue intero	X	X	X	X	X	X	X	X
Siero/Plasma	X			X	X	X		
Campioni acquosi (OPTI CHECK)	X	X	X	X	X	X	X	X

L’analizzatore ha alcuni componenti principali che sono importanti per capire come bisogna iniziare a familiarizzare con l’unità. (Fig. 1-1).

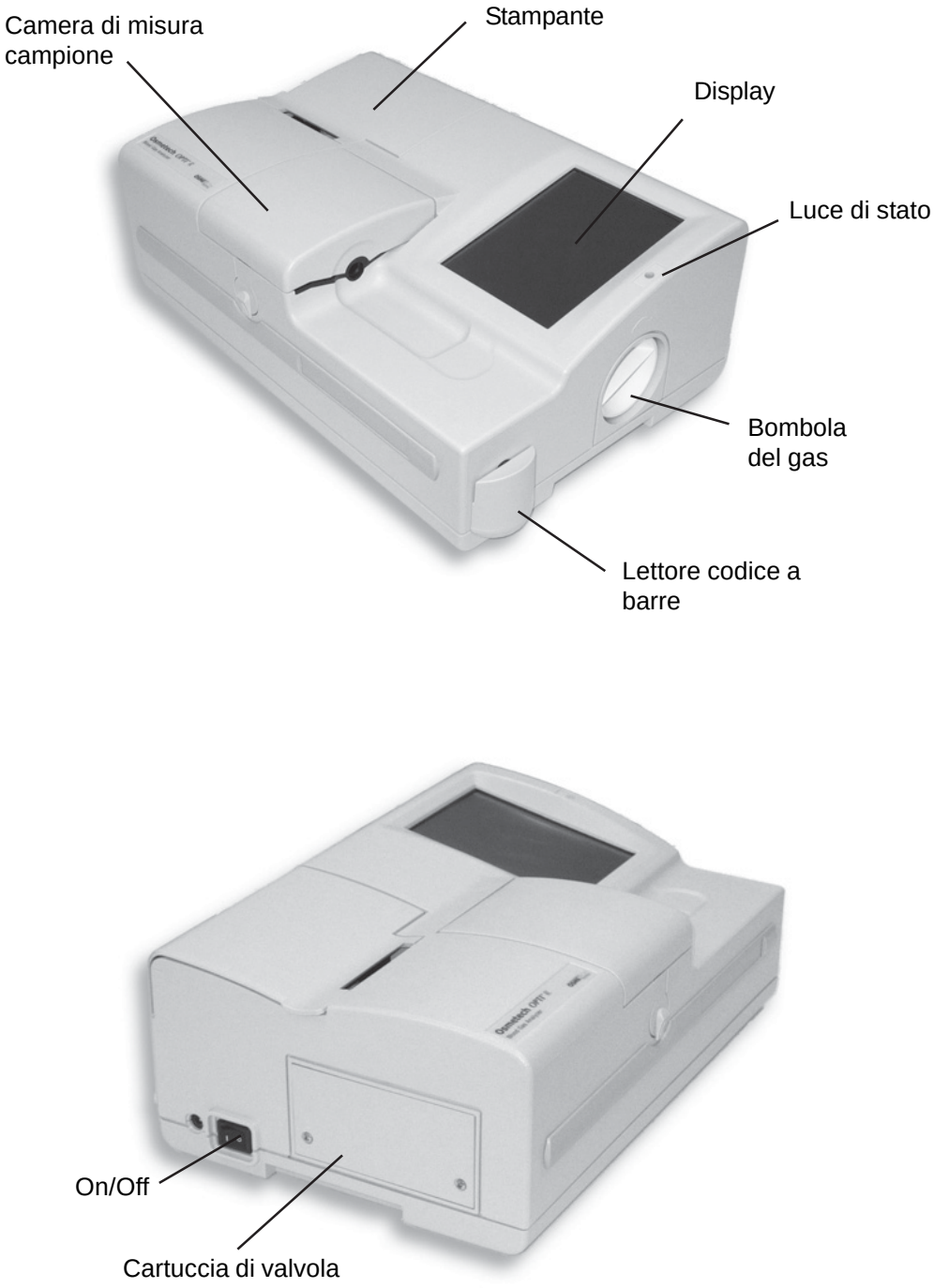


Fig. 1-1 Principali Componenti dell’ OPTI R

Fig. 1-2 VGA e touch screen

Le attività dell'analizzatore vengono comunicate all'utente attraverso uno **schermo VGA** retroilluminato, che mostra le attività dell'analizzatore, i risultati dei campioni e altre informazioni di rilievo.

L'utente comunica con l'analizzatore mediante un'interfaccia utente grafica. L'interfaccia grafica è un **touch screen** usato per eseguire tutte le funzioni dell'analizzatore (Fig. 1-2).

Fig. 1-3 Luce di stato

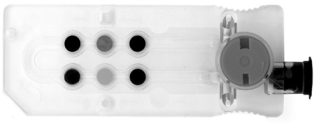
A destra del display è presente un indicatore di stato a due colori (Fig. 1-3). Durante le operazioni vedrai una delle seguenti luci:

- **Luce verde**: il sistema è pronto per le misure.
- **Lampeggio luce verde**: il sistema è in processo di calibrazione o misura. Non aprite il coperchio.
- **Luce rossa**: un errore primario è stato segnalato, il sistema si è interrotto.
- **Lampeggio luce rossa**: il sistema ha incontrato un problema e bisogna che l'operatore interagisca prima che il sistema proceda.

Fig. 1-4 Apertura coperchio SMC

All'interno dell'unità si trova la **Camera di misura campione (SMC)** per le cassette OPTI. Per aprire il coperchio, far scorrere il meccanismo di chiusura verso l'alto, premendolo. Il coperchio si solleverà (Fig. 1-4).

Parecchi LED e due laser infrarossi sono situati all'interno della camera di misura campione.



La **Cassetta sensore OPTI** riutilizzabile è dotata di una valvola integrata per il controllo del flusso del fluido (Fig. 1-5).

Fig. 1-5 Cassetta OPTI

La porta di ingresso campione è contenuto nella cassetta e progettata per un comodo campionamento automatico. Per il campionamento con siringa, utilizzare l'adattatore siringa opzionale (BP7600) (Fig. 1-6).

NOTA: ***Non iniettare il campione!*** *Esso sarà aspirato automaticamente.*

Fig. 1-6 Porta di ingresso campione

Il sistema indipendente **Opti R Fuid Pack** si avvale di un tipo di disegno unico per la prevenzione delle perdite di scarti. Gli scarti vengono trasformati in un gel al momento dell'ingresso nel Fluid Pack per eliminare la possibilità di perdite durante lo smaltimento del Fluid Pack stesso. OPTI R Fluid Pack è collegato al retro dell'analizzatore (Fig. 1-7).

Fig. 1-7 OPTI R Fluid Pack

Fig. 1-8 Bombola del gas

Durante la calibrazione master l'analizzatore usa un **gas di precisione** che è contenuto in un contenitore a bassa pressione monouso. Il contenitore viene inserito sul lato destro dell'unità dopo aver letto il codice a barre. (Fig. 1-8).

Fig. 1-9 Lettore codice a barre

Sullo stesso lato è situato il **Lettore codice a barre** per la lettura di: cassette, informazioni sulle scadenze, valori di CQ e contenitore del gas, così come pure codici a barre riguardanti l'inserimento dati paziente o dell' operatore. (Fig. 1-9).

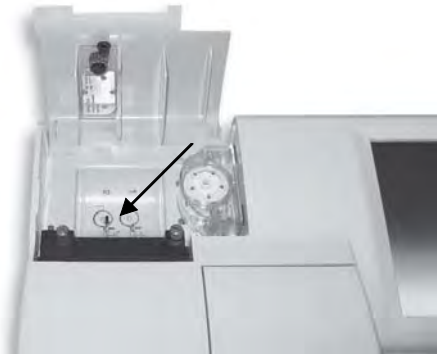


Fig. 1-10 Stampante termica

La **stampante termica** è accessibile dallo sportello posto in alto sull'unità. (Fig. 1-10).
La stampante usa una carta termica per scrivere le informazioni larga 27 colonne. L'analizzatore può stampare i valori misurati, i valori di CQ, i valori di calibrazione, come pure, il referto diagnostico dello strumento e le informazioni del paziente.

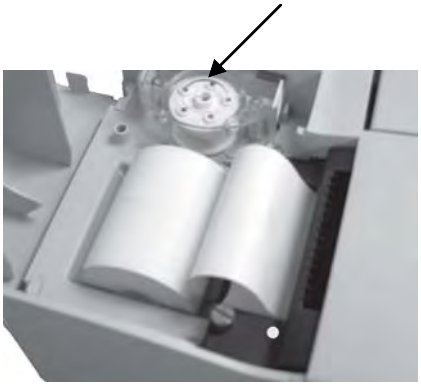


Fig. 1-11 Pompa peristaltica

Contenuta nello stesso compartimento c'è la cartuccia **Pompa peristaltica** che è usata a trasportare liquidi e gas. (Fig. 1-11).

NOTA: La cartuccia della pompa peristaltica è una parte sostituibile.

Fig. 1-12 Targhetta di identificazione

Il numero di modello e il numero di serie sono identificabili su una **targhetta** posta sul pannello sottostante l'unità. (Fig. 1-12).

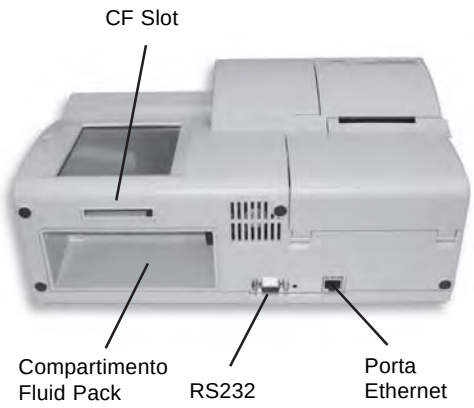
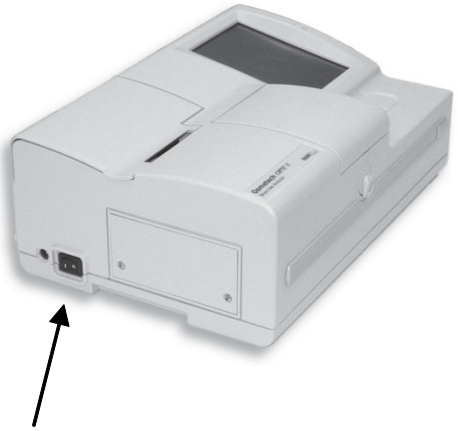


Fig. 1-13 Retro dell'unità

Sul retro dell'unità (Fig. 1-13) sono disponibili:

- **Interfaccia RS232**
- Una **porta Ethernet**
- Un **Compartimento Fluid Pack OPTI R** che incorpora un sensore che rileva la presenza di uno Fluid Pack.
- Una slot per **Compact Flash Card (CF Slot)** per gli aggiornamenti del software e la memorizzazione di dati sul controllo qualità e sui pazienti in un file CSV.



Sul lato sinistro dell'unità è situato l'interruttore generale **ON/OFF**. Vicino all'interruttore è anche situato il **connettore di alimentazione** dove potete connettere l'unità alla rete 220 VAC. (Fig. 1-14).

NOTA: Dopo lo spegnimento dello strumento, attendere 30 secondi prima di riattivarlo.

Fig. 1-14 Connettore di potenza e interruttore ON/OFF

Congratulazioni!

Avete imparato a conoscere i principali componenti dell'unità e siete pronti per installare il sistema.

2 INSTALLAZIONE 2-1

2.1 Disimballaggio del vostro OPTI® R 2-1

2.2 Installazione 2-2

2 INSTALLAZIONE

2.1 Disimballaggio del vostro OPTI® R

L'ambiente è importante per il corretto funzionamento del vostro analizzatore.

Prima di iniziare, scegliete un locale che soddisfi e incontri i seguenti requisiti:

- Alimentazione elettrica con messa a terra incorporata.
- Evitare luce solare diretta.
- Temperatura ambiente entro 10 - 30° C
- Umidità relativa massima 95%.
- Ambiente di lavoro dell'unità ampio e con ricircolo di aria.
- Lontano da gas e vapori esplosivi.
- Lontananza da campi elettromagnetici, per esempio formati da motori elettrici equipaggiamenti a raggi.
- Collocare l'unità in uno spazio adeguato a garantire una buona ventilazione e prevenire il surriscaldamento.

Disimballaggio del vostro OPTI R.

Prima di iniziare l'installazione del sistema assicuratevi di avere il necessario per iniziare a lavorare, in particolare assicuratevi di avere il seguente materiale:

- Cavo di alimentazione 220VAC
- Bombola del Gas
- Fluid Pack OPTI R
- Materiale Controllo di Qualità (OPTI CHECK)
- Cassetta sensore
- Carta stampante
- Cassetta di Calibrazione
- Cassetta Spegnimento
- Pack di spegnimento
- Bomboletta spegnimento (2)

2.2 Installazione

Voi siete pronti per iniziare a preparare il vostro OPTI R.

Sistemate l'analizzatore sopra un tavolo spazioso:

Fig. 2-1 Connessione dell'alimentazione

1. Connessione dell'alimentazione

- Connetti il cavo dell'alimentazione nella sua sede sul lato sinistro dell'unità (Fig 2-1).
- Connetti la spina nella presa 220VAC.

NOTA: Per proteggere l'OPTI R e altri dispositivi elettronici dai danni causati da picchi di tensione, OPTI Medical raccomanda l'uso di un limitatore di sovratensione.

2. Accensione

Fig. 2-2 Interruttore generale

- Ponete l'interruttore generale in ON (O). (Fig 2-2).

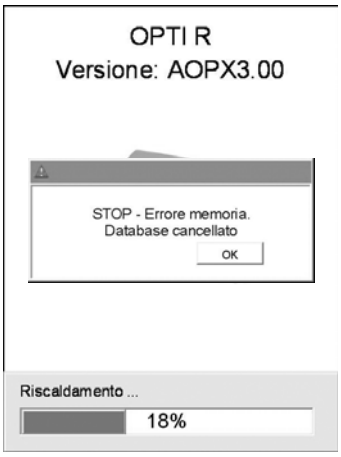


Fig. 2-3 Schermata di avvio

- Dopo l'accensione iniziale l'analizzatore visualizzerà **<STOP – Errore Memoria Database Cancellato>** (Fig. 2-3).
- Premere OK.

Fig. 2-4 Immettere l'ora

3. Settaggio Ora e Data

- Il sistema adesso richiederà di immettere l'ora corrente usando il tastierino numerico (Fig. 2-4).
- Immettere ora e minuti e premere OK.

Fig. 2-5 Selezionare il mese

- Quindi verrà chiesto di immettere il mese (Fig. 2-5).
- Selezionare il mese dal tastierino e premere OK.

Fig. 2-6 Immettere la data

- Nella schermata successiva è possibile immettere il giorno corrente (Fig. 2-6).
- Premere OK e immettere l'anno a 4 cifre.
- Dopo aver immesso l'ora e la data correnti, premere OK per salvare le impostazioni.

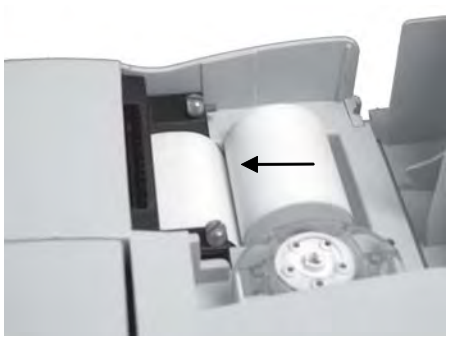


Fig. 2-7 Inserimento carta

4. Installazione carta stampante

- Porre la carta nell'apposito contenitore.
- Con l'OPTI R acceso, far passare la carta nella fessura dell'alimentatore, come mostrato nello schema, sull'analizzatore (Fig. 2-7).
- Quando la stampante rileva la presenza della carta, si alimenta automaticamente. Utilizzare il tasto avanzamento carta esclusivamente se la carta è presente.

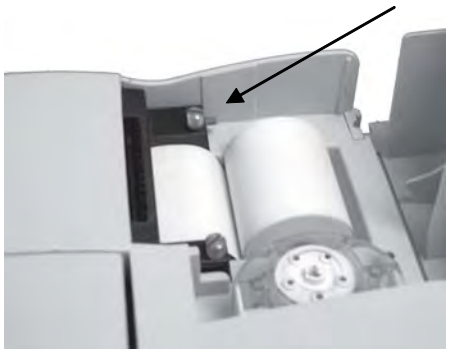


Fig. 2-8 Avanzamento carta

- Per far avanzare la carta dopo l'installazione iniziale premere il tasto rosso di avanzamento carta localizzato sul lato sinistro della stampante (Vedere Fig. 2-8).

NOTA: Il tasto rosso di avanzamento carta diviene attivo esclusivamente quando la stampante rileva la presenza della carta.

Fig. 2-9 Cassetta calibratore

5. Analisi della cassetta calibratore

Analizzare la cassetta calibratore (Fig. 2-9) su un nuovo OPTI R prima dell'installazione del Fluid Pack e della cassetta del sensore.

Per istruzioni, fare riferimento alla sezione 6.3 Manutenzione trimestrale..

Fig. 2-10 Selezionare Nuovo Fluid Pack

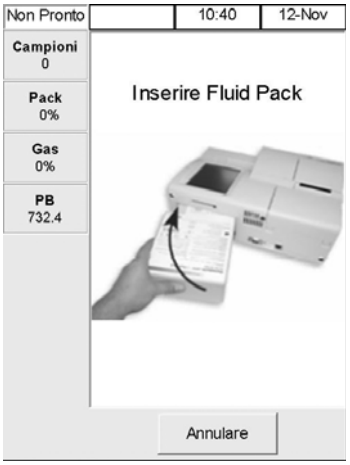


Fig. 2-11 Inserire Fluid Pack

Fig. 2-12 Recupero informazioni Fluid Pack

6. Installazione di Fluid Pack OPTI R

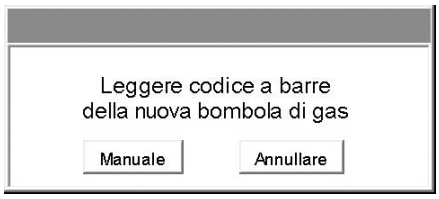
Iniziare l'istallazione con il Fluid Pack OPTI R:

- Premere **<Nuovo Fluid Pack>** (Fig. 2-10).

NOTA: Indossare i guanti per manipolare il fluid pack.

- Annotare la data di installazione sull'etichetta della confezione.
- Rimuovere la striscia protettiva ed inserire il nuovo Fluid Pack nell'alloggiamento sul retro dell'analizzatore (Fig. 2-11).
- Inserire la guida sul lato sinistro del Fluid Pack nella slot dell'apposito alloggiamento.
- Per completare l'istallazione ruotare il Fluid Pack fino a che non scatti in posizione.

- Non appena il Fluid Pack viene inserito, il sistema ne rileva la presenza e recupera le informazioni relative (Fig. 2-12) dal transponder integrato. Tutte le informazioni verranno memorizzate nel database dell'analizzatore.



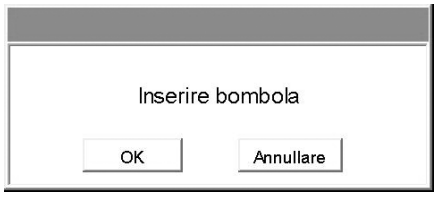
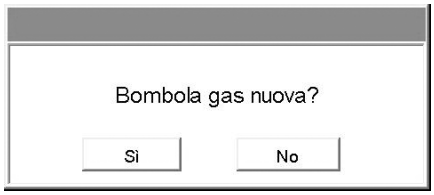


Fig. 2-13 Bombola di gas



7. Installazione nuova bombola di gas

Dopo l'istallazione del Fluid Pack, il sistema richiederà l'istallazione della bombola di gas.

- Aprite la bombola girando il tappo.
- Registre la fecha de instalación sobre la bombola como referencia futura.
- Leggere il codice a barre della nuova bombola di gas tramite il lettore localizzato nell'angolo in basso a destra del strumento.

NOTA: Per immettere manualmente il codice a barre, premere <Manuale> *e immettere il codice a barre mediante il tastierino numerico.*

- Quando appare il comando di inserimento della bombola di gas premere OK.
- Inserite la bombola nella sua sede, girate in senso orario fino a stringerla. (Fig. 2-13).

NOTA: La bombola del gas scade 9 mesi dopo l'installazione o quando viene superata la data di scadenza presente sull'etichetta, a seconda di quale delle due condizioni si verifichi per prima.

NOTA: Il codice a barre contiene l'informazione di scadenza. L'assistenza OPTI Medical dovrà essere informata 2 settimane prima della scadenza al fine di inviare tempestivamente una nuova confezione.

- Quando appare questa schermata, premere Si per montare una nuova bombola di gas.

NOTA: Se dopo l'installazione iniziale si deve rimuovere la bombola di gas e reinstallarla, rispondere No *alla richiesta* <Bombola gas nuova?>. *La schermata successiva richiederà di immettere il numero di settimane di uso mediante il tastierino numerico (vedere la sezione 6.5.1). È possibile fare riferimento alla data d'installazione registrata sulla bombola di gas.*

Fig. 2-14 Installare Cassetta

Fig. 2-15 Lettura codice a barre

Fig. 2-16 Apertura coperchio SMC

8. Installazione della Cassetta sensore

Dopo l'istallazione della bombola dell'OPTI R, compare la seguente schermata (Fig. 2-14):

- Premere **<Installare Cassetta>**.

- Prendere una confezione cassetta; leggere il codice a barre etichettato "A". (Fig. 2-15).
- Un segnale acustico ed una spia di stato verde indicano un codice a barre valido.
- Una spia di stato rossa indica un codice a barre non valido (es. cassetta scaduta). Leggere il messaggio sulla schermata per le informazioni più dettagliate (Vedere Capitolo 7, Diagnostica e Ricerca Guasti).
- Quindi, girare la confezione cassetta e leggere il codice a barre etichettato "B".
- Un bip ed una spia di stato verde indicano un codice a barre valido.

NOTA: Se il codice a barre è danneggiato o illeggibile, immettere le cifre del codice utilizzando la tastiera numerica.

- Spingere verso l'alto e premere il pulsante di rilascio per aprire la Camera di Misura (SMC) (Fig. 2-16).

Fig. 2-17 Inserimento cassetta

Modalità di inserimento della cassetta:

- Togliere la cassetta dalla confezione (Fig. 2-17).

NOTA: Se possibile evitare di strappare i due codici a barre nell'aprire l'involucro della cassetta.

- Asciugare con delicatezza entrambi i lati della cassetta con un panno asciutto e pulito per rimuovere eventuale condensa.
- Inserire la cassetta nella camera.
- Spingerla verso il basso ed accertarsi che sia alloggiata correttamente (Fig. 2-17).

Fig. 2-18 Chiusura coperchio

- Chiudere il coperchio della SMC premendolo verso il basso con energia (Fig. 2-18).

NOTA: Non aprire il coperchio del SMC salvo diversa indicazione. Il mancato rispetto di questo accorgimento provocherà una prematura scadenza della cassetta.

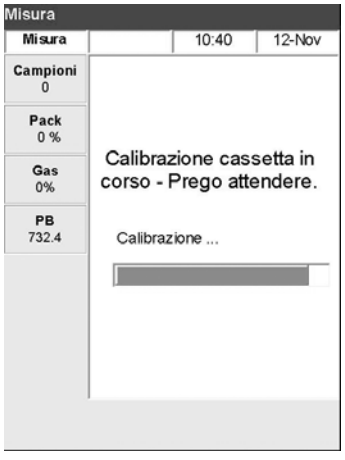


Fig. 2-19 Calibrazione Cassetta

Il sistema ora verificherà l'integrità della cassetta e poi eseguirà la calibrazione (Fig 2-19).
Per più informazioni sulla calibrazione, riferitevi al capitolo 4, Calibrazione e QC.

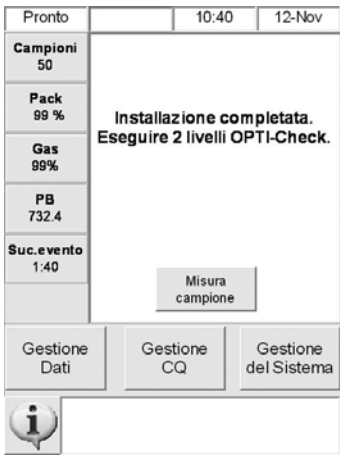


Fig. 2-20 Eseguire OPTI CHECK

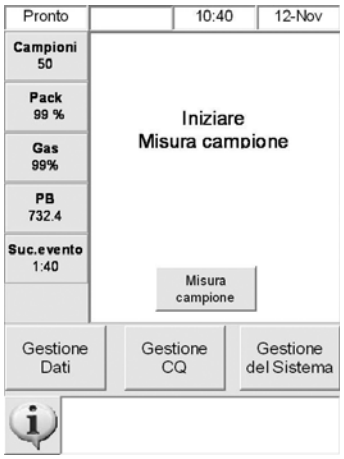


Fig. 2-21 Schermata di Pronto

9. La schermata PRONTO

Una volta completata la calibrazione e 3 livelli di misurazioni Auto-QC, appare la schermata **<Pronto>**. Prima dell' esecuzione della misura di un campione da paziente, effettuare l'analisi di 2 livelli di materiale di controllo esterno (OPTI CHECK) (Fig. 2-20). Per istruzioni, fare riferimento al capitolo 4.5.2.2. "Analisi di un campione QC esterno".

Dopo aver completato le misurazioni OPTI CHECK, il sistema sarà pronto per il funzionamento (Fig. 2-21).

Con **<Pronto>** si informa l'operatore di importanti informazioni di stato quali:

- **<Campioni>**: numero di campioni/paziente rimanenti sulla cassetta attualmente installata sull'analizzatore.
- **<Pack>**: - stato dell'OPTI R Fluid Pack.
- **<Gas>**: - mostra la percentuale di gas rimanente.
- **<PB>** - indica la pressione barometrica corrente.
- **<Suc.evento>** - (successivo evento) Visualizza il tempo residuo fino alla calibrazione successiva/misurazione Auto-QC.

<Pronto> fornisce anche l'accesso alle seguenti funzioni del sistema:

- Il menu **<Gestione dati>** consente di stampare informazioni sui controlli e sui pazienti. Fornisce anche la possibilità di esportare informazioni in caso l'OPTI R sia collegato ad un computer. Per ulteriori informazioni sulla stampa, consultare il Capitolo 4 "Calibrazione e Controllo Qualità" ed il Capitolo 5 "Misurazione dei campioni".
- Il menu **<Gestione CQ>** consente l'impostazione e l'effettuazione di misurazioni di controllo manuali e in modalità AutoQC. Per ulteriori informazioni consultare il Capitolo 4 "Calibrazione e Controllo Qualità"

- Il menu **<Gestione del sistema>** contiene le seguenti informazioni e funzioni:

  - Ora e data (Capitolo 3.2)

  - Impostazioni (Capitolo 3.3)

  - Diagnostica (Capitolo 7.2)

  - Utilità (Capitolo 6.6)

3 PERSONALIZZAZIONE 3-1

3.1 Gestione Dati 3-1

3.2 Impostazione ora e data 3-1

3.3 Impostazioni 3-2

3.3.1 Informazioni Paziente personalizzate 3-3
- 3.3.1.1 Selezione e Stampa dell'Informazione Paziente Richiesta 3-3
- 3.3.1.2 Selezione di quali parametri sono disabilitati 3-5
- 3.3.1.3 Selezione dei parametri calcolati da stampare 3-6

3.3.2 Varie 3-7
- 3.3.2.1 Impostazione dei valori di normalità 3-7
- 3.3.2.2 Impostazione dei Fattori di Correlazione 3-9
- 3.3.2.3 Definizioni delle Unità di Misura 3-10
- 3.3.2.4 Impostazioni di sicurezza 3-11
- 3.3.2.5 Impostazione stampante 3-15
- 3.3.2.6 Impostazione della Pressione barometrica 3-16
- 3.3.2.7 Regolazione suoni 3-17
- 3.3.2.8 Comunicazioni 3-18
- 3.3.2.9 Modalità spegnimento automatico retroilluminazione 3-19
- 3.3.2.10 Selezione linguaggio 3-20

3 PERSONALIZZAZIONE

Il vostro OPTI® R è spedito per eseguire facilmente le operazioni di campionamento. Attraverso il touch screen voi potete inviare i dati paziente, iniziare la stampa del paziente, eseguire CQ e calibrazioni, come pure inviare informazioni aggiuntive di prestazioni per incontrare i bisogni particolari del vostro laboratorio.

NOTA: Per la prevenzione e sicurezza dell'OPTI R voi potete proteggerlo con un codice di sicurezza. I programmi dell'analizzatore o i parametri attuali possono poi essere cambiati solo inviando il corretto codice di sicurezza tramite la tastiera.

NOTA: Tutti i sistemi di selezioni di impostazione inviati risiederanno nella memoria dello strumento dopo che il sistema è stato disalimentato OFF.

3.1 Gestione Dati

Questo menu consente di stampare le informazioni su Misurazione, Diagnostica e Dati Statistici. Esso vi consente, se collegato a un computer, di esportare informazioni. Voi potete trovare le procedure per le informazioni di stampa nel capitolo 4 "Calibrazione e controllo di Qualita" e nel capitolo 5 "Misurazione dei campioni".

3.2 Impostazione ora e data

1. Nel menu principale, premere **<Gestione del Sistema>** (Fig. 3-1) per accedere al menu **<Sistema>**. Premere **<Ora e data>** (Fig. 3-2) e appare la schermata **<Sistema->Ora e data>** (Fig. 3-3).

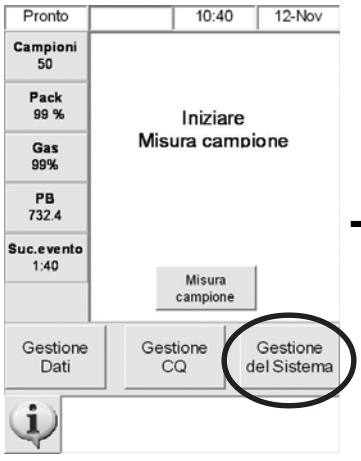


Fig. 3-1 Selezionare Gestione del Sistema

Fig. 3-2 Selezionare Ora e data

Fig. 3-3 Impostazioni ora e data

Fig. 3-4 Impostazioni ora e data

2. Nella schermata **<Sistema -> Ora e data>** (Fig. 3-4), premere Su per lasciare immutata l'impostazione predefinita di data e ora, o premere il pulsante Edit per richiamare un tastierino numerico da usare per cambiare l'impostazione di data e ora.
3. Per cambiare il **<Formata ora>** da unità temporale di 12 ore **<12 h>** a unità temporale di 24 ore **<24 h>**, premere il rispettivo pulsante d'opzione.
4. Per passare dall'ora solare all'ora legale, selezionare l'opzione **<Attivare ora legale>**.
5. Premere Salva per accettare i cambiamenti.
6. Premere Su per ritornare al menù **<Sistema>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

3.3 Impostazioni

Fig. 3-5 Impostazioni

I menu di impostazione consentono di programmare l'impostazione dei rapporti stampati, impostare la sicurezza del sistema e personalizzare diverse altre caratteristiche del sistema.

1. Dalla schermata **<Pronto>** premere **<Gestione del Sistema>** per andare al menù **<Sistema>**.
2. Premere **<Impostazioni>** per selezionare questa funzione (Fig. 3-5).
3. Digitare la password **404** preimpostata per accedere alle impostazioni.

NOTA: Se la password è stata sostituita, digitate la nuova password valida.

3.3.1 Informazioni Paziente personalizzate

3.3.1.1 Selezione e Stampa dell'Informazione Paziente Richiesta

Fig. 3-6 Selezionare Dati Paziente

In questa funzione voi potete definire quale informazione paziente è richiesta, come pure, stampata dopo una misura.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del Sistema>** - **<Impostazioni>**.
2. Dal menù **<Sistema -> Impostazioni>** premere **<Dati Paziente>** (Fig. 3-6).

Fig. 3-7 Info Paziente 1

3. Nella schermata **<Info 1>** selezionare le opzioni da attivare (Fig. 3-7).
4. Selezionare **<Opzionale>** o **<Richiesto>** per:

   ID Paziente
   ID Operatore
   Numero accesso

5. Le altre opzioni da selezionare sono:

   Temperatura
   Sesso
   Data di nascita (DDN)
   Tipo tHb

Fig. 3-8 Info Paziente 2

6. Premere la scheda **<Info 2>** per accedere e attivare i seguenti parametri (Fig. 3-8):

Punto Prelievo	Flusso Litro
Bypass	TVOL(VT)
Tipo campione	PS
Modo O_2	PEEP
Rappporto I/E	Rapporto (f)
Modo Vent	CPAP
Pplat	Campo definito
MVOL(VE)	utente
PIP	Pressione Bilivello

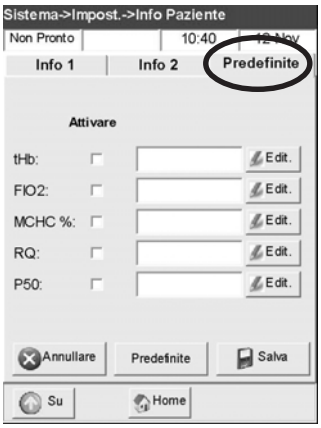


Fig. 3-9 Predefinite

La schermata **<Predefinite>** (Fig. 3-9) consente di programmare i valori predefiniti per i parametri di immissione paziente con l'eccezione della temperatura.

Lo strumento viene programmato in fabbrica con i valori predefiniti che rappresentano i valori tipici. I valori programmati saranno stampati e usati per i parametri calcolati fino a che essi sono cambiati dall'operatore durante una misura.

È possibile cambiare i valori predefiniti solo se il parametro è stato attivato. Dopo ogni misura il valore sarà ripristinato al suo standard, anche dopo che il sistema è stato posto, **OFF**. Una eccezione è l'Hb type e P_{50}, che rimangono al valore di selezione fino a che il sistema viene spento.

Il primo valore predefinite sarà per tHb (Fig. 3-9). Questo è il valore usato nei calcoli per variazioni di parametri se la tHb misurata non è disponibile.

- Premere **<Attivare>** per visualizzare il valore predefinito per questo parametro (15,0 g/dL) e premere Edit per cambiare questo valore mediante il tastierino numerico.

NOTA: Le unità di misura per tHb possono essere cambiate per le relative istruzioni vedere la sezione 3.3.2.3.

I parametri predefiniti rimanenti sono:

MCHC%:	33.3%
FIO_2:	0.21
RQ:	0.84
P_{50}:	26.7 mmHg

NOTA: I valori predefiniti, indicati sopra, sono le impostazioni originali. Se sono inviati valori fuori tolleranza, il sistema segnala automaticamente l'errore e visualizza un intervallo valido.

- Premere Salva per accettare i cambiamenti.
- Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

3.3.1.2 Selezione di quali parametri sono disabilitati

Fig. 3-10 Selezionare Parametri Misurati

Nel menu **<Parametri misurati>** è possibile disattivare parametri, che quindi non vengono riportati sull'analizzatore.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del Sistema>** - **<Impostazioni>**.
2. Dal menù **<Sistema->Impostazioni>** premere **<Parametri Misurati>** (Fig. 3-10).

Fig. 3-11 Selezionare Disabilitare

3. Premere **<Disabilitare>** per disabilitare i parametri (Fig. 3-11).
   Se questa opzione è attivata, all'operatore viene chiesto di scegliere quale parametro misurato deve essere disattivato o rimosso dal salvataggio dopo ogni misurazione del campione del paziente.
   Ad esempio, se Ca^{++} è disattivato, questo risultato non appare nei risultati dei pazienti memorizzati o sulla stampata.
4. L'opzione successiva, **<Parametri riportati>**, consente di disabilitare in maniera permanente i parametri selezionati da tutte le misurazioni dei campioni paziente.
5. Premere Salva per accettare i cambiamenti.
6. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

3.3.1.3 Selezione dei parametri calcolati da stampare

Fig. 3-12 Selezionare Parametri Calcolati

Con questo Menù voi potete selezionare quali parametri calcolati saranno stampati sul Rapporto del paziente. Il tabulato di stampa è predefinito, tuttavia qualsiasi parametro calcolato può essere incluso o escluso dal tabulato.

NOTA: Il display permette la lettura di tutti i parametri calcolati disponibili.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del Sistema>** - **<Impostazioni>**.
2. Dal menù **<Sistema->Impostazioni>** premere **<Parametri Calcolati>** (Fig. 3-12).

Fig. 3-13 Attivare parametri

3. Selezionare il tipo di cassetta (Fig. 3-13).
4. Selezionare i parametri da stampare.
5. Premere Salva per accettare i cambiamenti.
6. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

3.3.2 Varie

3.3.2.1 Impostazione dei valori di normalità

Fig. 3-14 Selezionare Valori Normale/ Allarme

Fig. 3-15 Selezionare il nome dei limiti

Questo menù vi consente di cambiare entrambi i nomi di limite come appare sul listato e gli stessi limiti per pH, PCO_2 e tutti gli altri parametri misurati. Questi nomi di limite si possono basare sulla politica del proprio istituto e si possono selezionare tra i seguenti - Riferimento, Normale, Fisiologico, Allarme o Limiti Critici. Un risultato che non rientra nei limiti definiti sarà qui contrassegnato con un freccia rivolta verso l'alto, se alto, o verso il basso, se basso. Sulla stampa è incluso un messaggio che spiega il significato di ogni freccia, usando il nome selezionato in questa sede.

NOTA: Quando la temperatura paziente è stata cambiata, entrambi i parametri incorretti e corretti saranno verificati con le soglie programmate e evidenziati di conseguenza.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del sistema>** - **<Impostazioni>**.
2. Dal menù **<Sistema->Impostazioni>** nella sezione **<Varie>**, premere **<Valori Normale/ Allarme>** (Fig. 3-14).
3. Sulla scheda **<Limiti 1>** selezionare il nome dei limiti che si desidera usare (Fig. 3-15):

   Riferimento
   Normale
   Fisiologico
   Allarme
   Critico

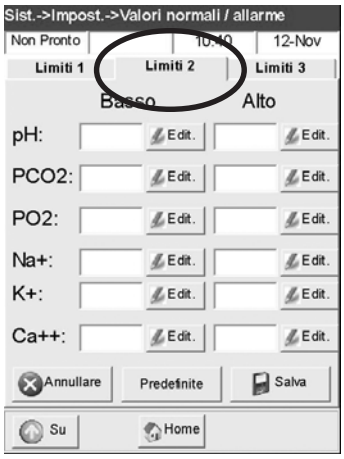


Fig. 3-16 Immettere Limiti 2

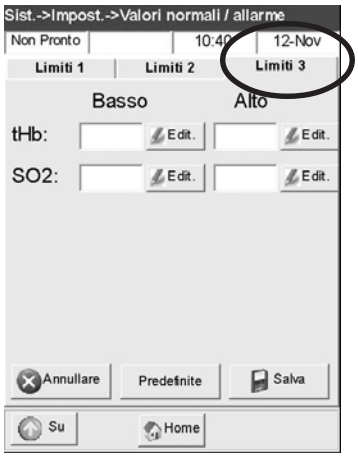


Fig. 3-17 Immettere Limiti 3

4. Premere **<Limiti 2>** per passare alla schermata successiva (Fig. 3-16).
5. Selezionare il parametro che si vuole cambiare e premere Edit per immettere il nuovo numero.
6. Premere Salva per accettare il nuovo valore.
7. Premere **<Limiti 3>** per passare alla schermata successiva (Fig. 3-17) con i parametri rimanenti.

Lo strumento è impostato come segue:

pH:	7.2 - 7.6
PCO_2:	30 - 50 mmHg
PO_2:	70 - 700 mmHg
Na^+:	135 - 145 mmol/L
K^+:	3.5 - 5.1 mmol/L
Ca^{++}:	1.12 - 1.32 mmol/L
tHb:	12 - 17 g/dL
SO_2:	90 - 100 %

NOTA: Le unità si possono cambiare (vedere la sezione 3.3.2.3).

NOTA: In tutte le schermate di immissione dati, se si immettono numeri incoerenti, il sistema segnala automaticamente l'errore e visualizza un intervallo valido.

NOTA: Se si desidera disattivare la segnalazione dei limiti, immettere gli intervalli del sistema per ogni parametro. Ad esempio, per pH, il limite basso è 6,600 e quello alto è 7,800 (vedere il foglio delle procedure per le specifiche sugli intervalli accettabili per ogni parametro misurato.

8. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

3.3.2.2 Impostazione dei Fattori di Correlazione

Fig. 3-18 Selezionare Correlazione

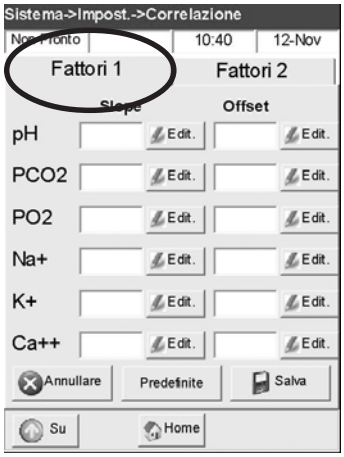


Fig. 3-19 Fattori di correlazione 1

Fig. 3-20 Fattori di correlazione 2

I fattori di correlazione vi consentono di correlare i risultati dal vostro OPTI R ad un altro emogas-analizzatore. I fattori di correlazione sono disponibili per pH, PCO_2, PO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, tHb e SO_2.

*NOTA: La pendenza (slope) è un fattore moltiplicativo e l'offset è un fattore additivo, mediante la seguente formula: valore correlato = valore non elaborato * pendenza + offset.*

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del Sistema>** - **<Impostazioni>**.
2. Dal menù **<Sistema->Impostazioni>** premere **<Correlazione>** (Fig. 3-18).
3. Selezionare i numeri che si vuole cambiare premendo Edit (Fig. 3-19). Immettere i nuovi numeri.
4. Premere **<Fattori 2>** per passare alla schermata successiva (Fig. 3-20).
5. Quando si immette il reale valore di offset, selezionare se si tratta di una valore additivo o sottrattivo usando i tasti +/-.

NOTA: L'impostazione di fabbrica è 1,000 per tutte le pendenze e 0,000 per gli offset. Ciò essenzialmente disattiva i fattori di correlazione.

6. Continuare con gli altri parametri, impostando i loro fattori di correlazione come sopra.
7. Premere Salva per accettare i cambiamenti.
8. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

NOTA: Dopo aver alterato i fattori di correlazione saranno modificati i risultati delle misure, siate prudenti nell'inviare i valori corretti e nel confermare le impostazioni verificando almeno 10 volte la comparazione delle misure tra l'OPTI R e lo strumento che è stato collegato.

3.3.2.3 Definizioni delle Unità di Misura

Fig. 3-21 Selezionare Unità

Fig. 3-2 Selezionare le unità

Questo Menù vi consente di cambiare le unità di misura per pressione, temperatura, Ca^{++}, emoglobina totale e risoluzione di uscita.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del Sistema>** - **<Impostazioni>**.
2. Dal menù **<Sistema->Impostazioni>** premere **<Unità>** (Fig. 3-21).
3. Nella schermata **<Unità>** , selezionare le unità per i parametri visualizzati (Fig. 3-22).
4. La selezione per **<Risoluzione>** su questo menù determina il numero di cifre visualizzate e stampate dopo il punto decimale, per i parametri misurati.

NOTA: La selezione fornisce solo i risultati dei campioni. La risoluzione è sempre alta per i risultati di Controlli. Esempi di risoluzione sono mostrati nella seguente tabella:

	Bassa	**Alta**
•	pH 7.34	pH 7.341
•	PCO_2 43 mmHg	PCO_2 43.2 mmHg
•	PO_2 87 mmHg	PO_2 86.8 mmHg
•	Na^+ 143 mmol/L	Na^+ 143.3 mmol/L
•	K^+ 4.6 mmol/L	K^+ 4.57 mmol/L
•	Ca^{++} 1.21 mmol/L	Ca^{++} 1.21 mmol/L
•	tHb 14.6 g/dL	tHb 14.6 g/dL
•	SO_2 90 %	SO_2 89.8 %

NOTA: PO_2 e PCO_2 oltre 100 mmHg sono sempre visualizzati sul numero intero più vicino.

Il vostro OPTI R è stato impostato in fabbrica secondo le seguenti unità di misura:

- Pressione Baro/Parziale: mmHg
- Temperatura: °C
- tHb: g/dL
- Elettroliti mmol/L
- Risoluzione bassa

5. Premere Salva per accettare i cambiamenti.
6. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

3.3.2.4 Impostazioni di sicurezza

Fig. 3-23 Selezionare Sicurezza

L'analizzatore OPTI R ha 3 tipi di Menù sicurezza:

1. **Impostazione password**: Una password ha la funzione di limitare l'accesso a varie funzioni di impostazione del sistema (vedere la sezione 3.3.2.4.1)
2. **Blocchi QC**: Un pianificatore QC automatico per aiutare gli ospedali a soddisfare le politiche QC (vedere la sezione 3.3.2.4.2)
3. **ID operatore e password (PIN)**: Limita l'accesso all'analizzatore agli operatori autorizzati (vedere la sezione 3.3.2.4.3).

- Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del Sistema>** - **<Impostazioni>**.
- Dal menù **<Sistema->Impostazioni>** premere **<Sicurezza>** (Fig. 3-23).

3.3.2.4.1 Impostazione di una parola d'ordine

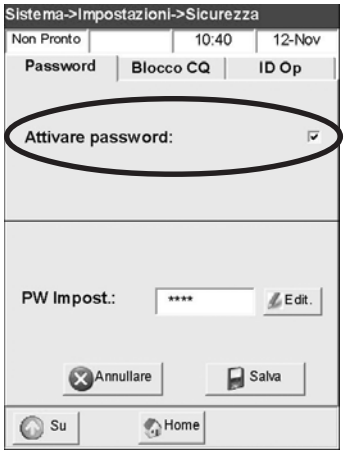


Fig. 3-24 Attivare password

L'analizzatore OPTI R ha una funzione password che, quando viene attivata, impedisce l'accesso ai menu di impostazione e ad alcune funzioni del database.

È necessario inserire la password corretta per ottenere l'accesso a questi menu e funzioni.

La password è utile principalmente per garantire che solo il personale autorizzato possa modificare le impostazioni personalizzate.

La password predefinita in fabbrica è **404**.

È possibile modificarla con un numero compreso tra 0 e 9999 (fino a 4 cifre).

1. Selezionare **<Attivare password>** nel menù **<Sicurezza>** (Fig. 3-24).
2. Si sarà quindi in grado di immettere un numero (1-4 cifre) nel campo **<PW Impost.>**.
   Premere Edit per immettere i numeri e premere Salva per accettare.

NOTA: Assicurarsi che la password sia mantenuta riservata e custodita in luogo sicuro. Le password non possono essere recuperate!

3. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

3.3.2.4.2 Selezione di blocco CQ

Fig. 3-25 Selezionare blocco CQ

Questo Menù consente all'ospedale di bloccare il funzionamento fino a che non è stata inserita qualche struttura di CQ. I blocchi CQ non sono applicati alle impostazioni AutoQC.
Con l'attivazione dei blocchi QC il sistema richiederà di eseguire misurazioni OptiCheck esterne prima che possa essere eseguita una misurazione paziente.

Ogni procedura verrà sviluppata sulle proprie polizze con la frequenza e il tipo di CQ basato sui reali requisiti. Lo strumento è impostato in fabbrica con l'opzione blocco posta off. Per attivare questa funzione procedere come segue:

- Selezionare **<Blocco CQ>** nel menù **<Sicurezza>** (Fig. 3-25).

<Attivare Blocco Controllo> - Sotto questa opzione voi potete richiedere che 1, 2 o 3 livelli di controllo devono essere verificati a intervalli regolari. Se i numeri di controllo selezionati non sono verificati le misure paziente non saranno eseguite.

<8h> - Esige verifiche di controllo ogni 8 ore
<12h> - Esige verifiche di controllo ogni 12 ore
<24h> - Esige verifiche di controllo ogni 24 ore
<7g> - Esige verifiche di controllo ogni 7 giorni

1. Selezionare l'opzione desiderata.
2. Premere Salva per accettare i cambiamenti.
3. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

NOTA: I blocchi controlli sono basati su dati immagazzinati nella banca dati Controlli (vedere sezione 4). Questa banca dati contiene i dati misurati con qualsiasi lotto di cassetta o tipo di casetta. Le misure paziente non saranno permesse fino a che tutte le analisi sulle cassette avranno soddisfatto i requisiti dei blocchi per numeri di livello di controllo e i necessari periodi di tempo.

3.3.2.4.3 Impostazione Protezione ID operatore

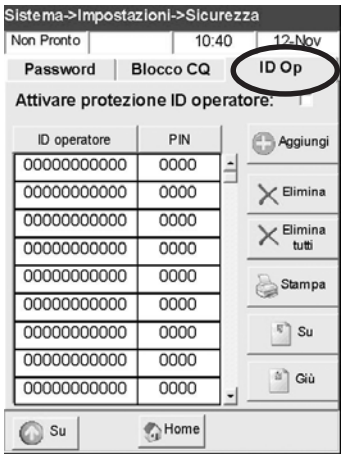


Fig. 3-26 Selezionare ID Op

Il menu **<ID Op>** consente di inserire gli ID e la password (PIN) dell'operatore. Quando questa funzione è attiva, il sistema blocca l'accesso al funzionamento dell'analizzatore agli utenti non autorizzati.

- Selezionare **<ID Op>** nel menù **<Sicurezza>** (Fig. 3-26).
- Selezionare **<Attivare protezione ID operatore>**.

NOTA: se questa opzione non è selezionata, la funzione <Protezione ID operatore> *è disattivata e agli operatori non è chiesto di inserire i loro PIN per utilizzare l'analizzatore.*

1. Premere Aggiungi per inserire il numero dell'ID operatore (fino a 11 cifre) e il numero identificativo personale a 4 cifre univoco (PIN) da aggiungere all'elenco degli operatori autorizzati. L'analizzatore può memorizzare fino a 300 ID operatore e PIN correlati.

NOTA: Il PIN a 4 cifre deve essere univoco ed è necessario per accedere alle funzioni dell'analizzatore. Il numero dell'ID operatore è stampato su tutti i rapporti unitamente al PIN.

OPPURE

2. Selezionare il numero ID dell'operatore da eliminare dall'elenco degli utenti validi attualmente memorizzato e premere il tasto Elimina per rimuovere l'ID operatore dalla memoria.

OPPURE

3. Premere Stampa per stampare l'elenco di tutti gli ID operatore unitamente al PIN associato, attualmente archiviato in memoria.

4. Premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

3.3.2.5 Impostazione stampante

Fig. 3-27 Selezionare Stampante

Questo Menù vi consente di programmare le funzioni della stampante del vostro analizzatore.

1. Dalla schermata **<Pronto>** selezionare **<Gestione del Sistema** - **<Impostazioni>**.
2. Dal menù **<Sistema -> Impostazioni>** premere **<Stampante>** (Fig. 3-27).

Fig. 3-28 Selezionare le opzioni di stampa

Nella schermata **<Stampante>** (Fig. 3-28), è possibile decidere se far stampare un rapporto sul paziente alla fine di ogni misurazione.

La seconda opzione consente di aggiungere un rapporto sulla calibrazione per ogni rapporto sul paziente.

L'opzione successiva consente di aggiungere intervalli di riferimento per ogni rapporto sul paziente.

È anche possibile selezionare il numero di copie da stampare.

3. Selezionare le opzioni da attivare.
4. Premere Salva per accettare i cambiamenti.
5. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

NOTA: Questa impostazione riguarda solo i risultati paziente. Quando il Rapporto paziente è disattivato, tutte le altre funzioni sono ancora attive.

3.3.2.6 Impostazione della Pressione barometrica

Fig. 3-29 Selezionare Hardware

Il menu **<Hardware>** viene utilizzato per regolare la pressione barometrica locale, l'allarme acustico, le impostazioni di comunicazione e la funzione retroilluminazione automatica. Per regolare il barometrico interno dell'OPTI R, attenersi alla procedura seguente.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del Sistema>** - **<Impostazioni>**.
2. Dal menù **<Sistema->Impostazioni>** premere **<Hardware>** per selezionare questa funzione. (Fig. 3-29).

Fig. 3-30 Immettere la pressione barometrica

3. Premere Edit per immettere un valore di offset rispetto alla pressione barometrica reale (Fig. 3-30).
4. Premere Salva per accettare il valore.
5. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

NOTA: Assicuratevi di usare il valore di Pressione barometrica assoluto e non il valore di Pressione di altitudine (verificatelo con il vostro centro di meteorologia locale).

NOTA: Voi potete cambiare l'unità di pressione barometrica da mmHg a mbar (vedere sezione 3.3.2.3).

3.3.2.7 Regolazione suoni

Fig. 3-31 Attivare allarme

Questo menu consente la regolazione del volume dell'allarme sonoro.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del Sistema>** - **<Impostazioni>**.
2. Dal menù **<Sistema->Impostazioni>** premere **<Hardware>**.
3. Nella schermata **<Hardware>**, selezionare **<Attivare allarme>** (Fig. 3-31).
4. Selezionare **<Alto>** o **<Basso>** per **<Volume d'allarme>**.
5. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

3.3.2.8 Comunicazioni

OPTI R ha un'interfaccia seriale RS232 con un baud rate fissato a 9600 ed una porta Ethernet. Queste porte possono essere configurate per output ASCII o ASTM.

3.3.2.8.1 Configurazione del formato di comunicazione

Fig. 3-32 Selezionare Formato di Comunicazione

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del Sistema>** - **<Impostazioni>**.
2. Dal menù **<Sistema->Impostazioni>** premere **<Hardware>**.
3. Nella schermata **<Hardware>**, selezionare **<Formato di comunicazione>:** < **ASCII>**, **<ASTM>**, **<CF>** o **<Ethernet>** (Fig. 3-32).

- **<Formato ASCII>** - Il dato in facile lettura OPTI Medical formato cliente. L'analizzatore esporta una stringa di dati identica al suo interno all'uscita della stampante.
- **<Formato ASTM>** - Conforme con ASTM standard con legame e dati formattati.
- **<Formato CF>** - Compact Flash viene utilizzata per archiviazione dati in una Compact Flash Card. È disponibile un Export Kit (BP7140) comprendente una scheda formattata correttamente, le istruzioni e un lettore per la scheda. Selezionando la virgola o il punto e virgola, è possibile esportare facilmente i dati in un PC.
- **<Ethernet>** - Questa funzionalità non è attualmente disponibile.

4. Premere Salva per accettare i cambiamenti.
5. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

3.3.2.9 Modalità spegnimento automatico retroilluminazione

Fig. 3-33 Spegnimento automatico retroilluminazione

In questo menu può essere attivata la funzione di retroilluminazione automatica. Quando questa funzione è abilitata, la retroilluminazione del display si disattiva automaticamente dopo l'intervallo di tempo selezionato, se in questo lasso di tempo lo strumento non viene utilizzato.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del Sistema>** - **<Impostazioni>**.
2. Dal menù **<Sistema->Impostazioni>** premere **<Hardware>**.
3. Nella schermata **<Hardware>** selezionare **<Off>**, **<10 Min>** o **<60 Min>** (Modalità spegnimento automatico retroilluminazione) (Fig. 3-33).
4. Premere Salva per accettare i cambiamenti.
5. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

3.3.2.10 Selezione linguaggio

Fig. 3-34 Selezionare linguaggio

Questo Menù vi permette di scegliere un linguaggio che l'OPTI R userà per visualizzare e stampare.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del Sistema>** - **<Impostazioni>**.
2. Dal menù **<Sistema->Impostazioni>** premere **<Linguaggio>** (Fig. 3-34).

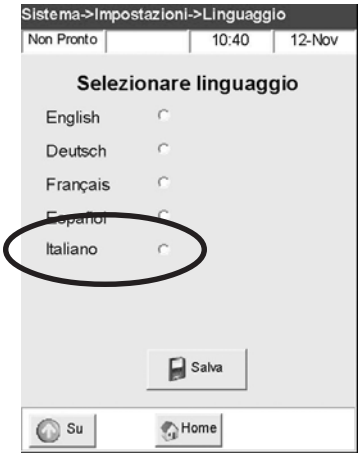


Fig. 3-35 Selezionare linguaggio

3. Selezionare il linguaggio desiderato (Fig. 3-35).
4. Premere Salva per accettare i cambiamenti.
5. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

4 CALIBRAZIONE E CONTROLLO DI QUALITÀ 4-1

4.1 Calibrazione 4-1

4.2 Considerazioni sul QC 4-2

4.3 Controllo di Qualità Interlaboratorio (Proficiency Program) 4-2

4.4 Verifica della calibrazione 4-3

4.5 Raccomandazioni 4-3

4.5.1 Impostazioni CQ 4-4

4.5.1.1 Impostazione Auto QC 4-4

4.5.1.2 Impostazione dei lotti e livelli del controllo di qualità esterno 4-5

4.5.2 Misurazione di campioni CQ 4-7

4.5.2.1 Misurazione Auto QC 4-7

4.5.2.2 Misurazione di un campione QC esterno (OPTI CHECK) 4-9

4.5.3 Stampa dei rapporti CQ 4-13

4.5.3.1 Stampa dei rapporti Auto QC 4-13

4.5.3.2 Stampa dei rapporti controlli esterne 4-14

4.5.3.3 Stampa dei Diagrammi Levey-Jennings 4-15

4.5.4 Invio dati a un computer 4-15

4.6 Calibrazione 4-16

4 CALIBRAZIONE E CONTROLLO DI QUALITÀ

4.1 Calibrazione

Ogni lotto di cassette OPTI è calibrato durante il processo di fabbricazione.

La calibrazione è eseguita usando una precisa soluzione e la preparazione di una miscela di gas per determinare le caratteristiche di misura delle cassette a punti multipli entro le soglie di misura analitica. Ogni confezione di cassette dispone quindi di due codici a barre che contengono le informazioni sulla calibrazione, così come il numero di lotto e la data di scadenza.

I codici a barre di ogni nuova cassetta vengono letti dall'analizzatore passando la cassetta attraverso un lettore di codice a barre posto nello strumento. La cassetta viene quindi installata e una verifica di calibrazione viene eseguita usando un miscela di gas di precisione e un tampone immagazzinato internamente al Fluid Pack, in modo simile tutt'altro analizzatore combinato ioni/gas/sangue. In aggiunta, viene eseguita una calibrazione di tutti i canali ottici.

Dopo che la cassetta ha superato la calibrazione iniziale, OPTI R utilizza una matrice di calibrazione unica. La verifica della calibrazione viene effettuata ogni 30 min. per controllare la stabilità della cassetta sensore. Il successivo passaggio nella matrice di calibrazione viene effettuato dopo ogni misurazione paziente. Dopo la misurazione la cassetta viene lavata e la calibrazione viene verificata con un nuovo tampone. Il passaggio finale nella matrice di calibrazione, è una calibrazione master che utilizza il tampone nel Fluid Pack in combinazione con la bombola del gas di precisione.

Durante i processi di calibrazione e misura, i test diagnostici sono eseguiti per assicurare le corrette operazioni dello strumento e la misura delle cassette. Questi test includono automaticamente le prove delle cassette per l'integrità dei pacchetti, il controllo di temperatura, il controllo dei fluidi durante la calibrazione, l'equilibrio del comportamento dei sensori durante la calibrazione e la misura, l'individuazione automatica di bolle e campioni difettosi durante l'aspirazione, e l'individuazione automatica di gas bassi, ottiche sporche, o anomalie della pompa.

Si consiglia di eseguire una calibrazione del canale tHb e dell'intensità dei LED di misurazione ogni 3 mesi.

Questa calibrazione viene eseguita usando la Cassetta di Calibrazione in maniera simile ad altri strumenti che misurano otticamente il tHb e /o derivati dell'emoglobina. La calibrazione verifica la componente ottica ed elettronica della misurazione e corregge eventuali scostamenti.

Per ulteriori informazioni comprese le istruzioni dettagliate, consultare la sezione 6.3 "Manutenzione trimestrale" di questo manuale.

4.2 Considerazioni sul QC

Il controllo di qualità include strategie e procedure operative per misurare la precisione e la stabilità del sistema d'analisi, il quale a sua volta ha diretto effetto sui risultati dei pazienti. Questo implica quindi la necessità di analizzare un materiale avente caratteristiche note, ad intervalli frequenti ed elaborarne i dati con metodi statistici. Senza l'utilizzo di metodi statistici, è necessario definire un grado di confidenza inferiore al 100% che sia soddisfacente per l'utilizzo di routine.

La variazione accettabile dei valori ottenuti sul materiale di controllo dipende da diversi fattori. Tra questi la precisione strumentale, la stabilità dello strumento, del materiale di controllo e la variazione dei reagenti aventi lotti differenti. Per questo motivo, la verifica dei risultati di controllo qualità è raccomandata ogni volta che viene utilizzato un nuovo lotto di reagenti o dopo l'esecuzione di operazioni di manutenzione e assistenza, sia ordinarie che straordinarie.

Il materiale di controllo, è fornito con i valori di riferimento medi, e la relativa deviazione standard (SD). Tali dati sono specifici per tipo di strumento e reattivi con esso utilizzati.

4.3 Controllo di Qualità Interlaboratorio (Proficiency Program)

Il controllo di qualità interlaboratorio completa il programma di qualità illustrato sopra per una completa sicurezza del laboratorio di qualità.

Le analisi di campioni sconosciuti dimostrano che i vostri risultati sono imparziali da precedenti esperienze e questi campioni più strettamente rispecchiano i valori reali dei campioni dei pazienti. Il controllo interlaboratorio può anche servire per espandere il vostro collaudo controllo di qualità, fornendo campioni con livelli differenti di analisiche quotidianamente vengono misurati.

Le relative prestazioni di collaudo di ogni laboratorio partecipante nello studio di competenza è determinata comparando i risultati dei test ottenuti da un significativo gruppo di laboratori che usano strumenti simili.

ATTENZIONE: Per l'OPTI R usate materiale di competenza che è trasparente.
Non usate materiale che contiene: colori o emulsione

L'American Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) ha pubblicato un protocollo per stabilire un programma di qualità di sicurezza. L'American Health Care Financing Administration (HCFA) e il Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI precedentemente NCCLS) hanno pubblicato degli standards di sicurezza di qualità nei laboratori medici.

4.4 Verifica della calibrazione

La verifica della calibrazione permette la valutazione dell'emogas, la capacità di recuperare i valori conosciuti ai punti precedenti entro le soglie di relazione di tutti i parametri e può essere richiesta dai vari uffici.

La sezione Metodica incluso nel manuale fornisce precisione e recupero dei dati per tutti i parametri misurati nelle soglie che vengono abitualmente incontrate nei test diagnostici dei pazienti.

Sarà desiderio del laboratorio eseguire una calibrazione di verifica per valori di misura fuori tolleranza, OPTI Medical Systems, Inc. suggerisce tonometria di sangue completo per PO_2 e PCO_2, correlazione con fotometri fiamma per elettrolitici, correlazione contro metodo cianemoglobina per tHb, e per il pH del sangue correlazione con emogasanalizzatori tradizionali.

4.5 Raccomandazioni

Le procedure riguardanti i campioni QC sono lasciate alla gestione dei relativi ospedali.

L'OPTI R è reimpostato in fabbrica per effettuare un controllo qualità automatico nella modalità AutoQC ogni 8 ore. È anche possibile eseguire misurazioni QC esterne usando controlli quali OPTI CHECK che **NON** contengono coloranti o altro materiale colorato.

Questi materiali saranno provvisti di valori destinati per pH, PCO_2, e tutti gli altri parametri misurati sopra la tolleranza di misura dei valori tipici visti in ogni laboratorio di collaudo. I risultati ottenuti saranno contenuti entro i limiti definiti giorno dopo giorno come misurati nel laboratorio servizi.

OPTI Medical raccomanda l'uso di **controlli incolori per pH/emogas/elettroliti** contenenti sporadici particolari per controlli tHb per stima di imprecisione come una parte effettiva del programma di controllo qualità.

4.5.1 Impostazioni CQ

4.5.1.1 Impostazione Auto QC

Fig. 4-1 Selezionare Auto QC

L'OPTI R è reimpostato in fabbrica per effettuare un controllo qualità automatico nella modalità AutoQC ogni 8 ore. Come cambiare questa impostazione:

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione CQ>**.
2. Selezionare **<Auto QC>** sotto **<Impostazione>** (Fig. 4-1).

Fig. 4-2 Selezionare ora e livello per l'AutoQC

3. Nella schermata **<Impostazione -> Auto QC>** (Fig. 4-2) selezionare un intervallo temporale ed inserire l'ora in cui si desidera che l'analizzatore esegua il controllo.
4. Selezionare il livelli da eseguire.
5. Premere Salva per accettare i cambiamenti.
6. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

4.5.1.2 Impostazione dei lotti e livelli del controllo di qualità esterno

Fig. 4-3 Selezionare Controllo

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione CQ>**.
2. Selezionare **<Controllo>** sotto **<Impostazione>** (Fig. 4-3).
3. Leggere il codice barre marcato **SWIPE A** con OPTI CHECK.
4. Leggere il codice a barre marcato **SWIPE B** fornito con lo stesso lotto di controllo OPTI CHECK. Questi 2 codici a barre contengono tutti i lotti di informazioni necessari per ogni livello, e possono essere confermate nel successivo display.

NOTA: Se il codice a barre non è disponibile, premere <Inserimento manuale> *sulla schermata* <Leggere codice a barre> *e immettere manualmente i dati di controllo.*

4.5.1.2.1 Inserimento dati del controllo: data di scadenza, tipo, e valori di riferimento

Fig. 4-4 Informazioni sul lotto

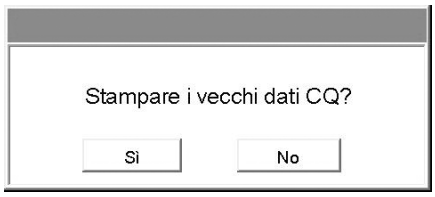
Quando aprite una nuova scatola di OPTI CHECK o un altro prodotto raccomandato dall'OPTI Medical, il numero di lotto dovrà essere inserito nell'analizzatore, assieme ai valori di riferimento. Ogni livello di controllo CQ ha i suoi propri e unici numeri di lotto stampati sul foglio informativo contenuto nella scatola.

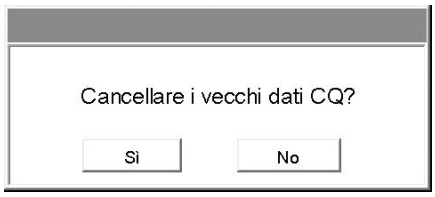
NOTA: Non usate un controllo di materiale che contiene colori, fluorocarboni, o silicone perché questi costituenti influenzeranno i risultati.

1. Dai passaggi precedenti del codice a barre, confermare il numero di lotto, la data di scadenza e il tipo di controllo sul foglietto illustrativo in dotazione con il materiale di controllo (Fig. 4-4).

NOTA: Se il codice a barre non è disponibile, premere <Inserimento manuale> *sulla schermata* <Leggere codice a barre> *e immettere manualmente i dati di controllo.*

2. Premere Salva per accettare.





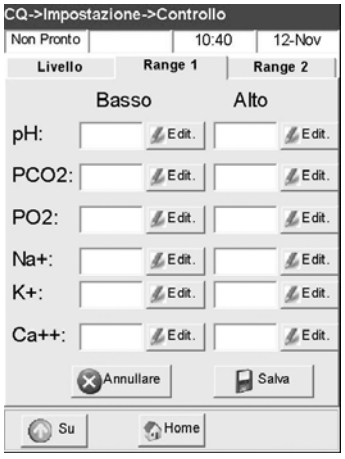


Fig. 4-5 Confermare range

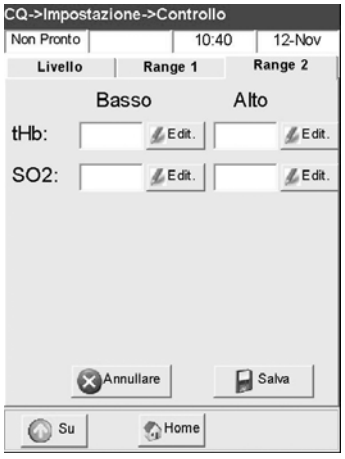


Fig. 4-6 Confermare range

3. Premere Sì per ottenere una stampa del vecchio database CQ.

4. Premere Sì per eliminare il vecchio database CQ.

NOTA: Se il database non contiene precedenti dati CQ, le videate relative alla stampa e alla cancellazione non verranno visualizzate.

NOTA: Se voi non volete cambiare l'informazione del lotto in corso, ma volete verificare le soglie di CQ attualmente in uso premete <NO> *per entrambe le opzioni sopra. Se in questa opzione viene selezionato* <NO>*, i nuovi dati acquisiti non verranno salvati.*

5. Premere **<Range 1>** per confermare gli intervalli del test sul foglietto illustrativo, in dotazione con il materiale di controllo (Fig. 4-5). Se il codice a barre non è disponibile, premete Edit per richiamare il tastierino numerico da usare per impostare il valore.

6. Premere Salva per accettare.

7. Premere **<Range 2>** per passare alla schermata successiva e immettere gli intervalli per tutti gli altri parametri misurati, disponibili con questo materiale di controllo (Fig. 4-6). Impostare 0.0 per i parametri privi di valore di riferimento.

NOTA: Troverete gli intervalli del test nel foglietto illustrativo inserito nel pacchetto del materiale di controllo. Alternativamente voi potete sviluppare le vostre proprie scale di valori dalle molteplici misurazioni conformemente alle procedure del vostro ospedale.

NOTA: Sebbene si consigli di rivedere tutti gli intervalli del test dei parametri, è possibile premere Salva *in un qualunque momento dopo il passaggio del codice a barre e gli intervalli saranno accettati dal codice a barre.*

Per proseguire il programma di controllo di qualità ripetere la procedura sopra per i livelli di CQ 2 e 3.

4.5.2 Misurazione di campioni CQ

4.5.2.1 Misurazione Auto QC

Fig. 4-7 Selezionare Auto QC

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione CQ>**.
2. Selezionare **<Auto QC>** sotto **<Misura>** (Fig. 4-7).

Fig. 4-8 Immettere ID Operatore

3. Inserire il vostro **ID Operatore** o il PIN di 4 cifre (Fig. 4-8), oppure saltare la funzione premendo OK.

NOTA: Se l'ID operatore è configurato come richiesto in Impostazioni voi non potete andare al prossimo step fino a che il numero non sarà inviato.

NOTA: L'ID operatore codificato può essere inviato usando il lettore codice a barre.

NOTA: Se la protezione ID OP è attivata sotto Impostazioni, voi sarete sollecitati a inserire il PIN di 4 cifre, invece del vostro ID OP.

Fig. 4-9 Selezionare Livello Auto QC

4. Selezionare il livello desiderato e premere OK (Fig. 4-9) .

Fig. 4-10 Misura Auto QC

5. Il campione CQ è aspirato nella cassetta e inizia la misura (Fig. 4-10).

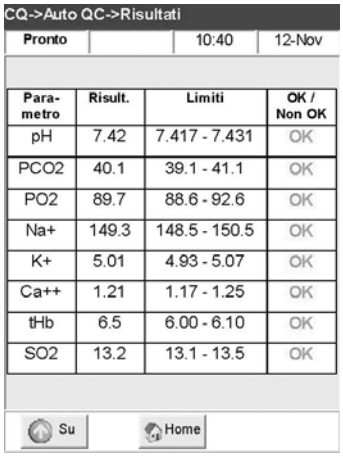


Fig. 4-11 Risultati Auto QC

Al completamento delle misurazioni, i risultati vengono visualizzati e stampati. (Fig. 4-11).

NOTA: L'analizzatore OPTI R indicherà se i valori rientrano o meno negli intervalli programmati con una visualizzazione <OK / Non OK> *accanto all'etichetta dei parametri.*

6. Premere Su per ritornare alla schermata di **<Gestione CQ>**.

4.5.2.2 Misurazione di un campione QC esterno (OPTI CHECK)

Fig. 4-12 Selezionare Controllo

Fig. 4-13 Immettere ID Operatore

Fig. 4-14 Selezionare livello CQ

È possibile effettuate anche misurazioni QC esterne usando controlli quali OPTI CHECK

NOTA: Conservare il controllo alla temperatura indicata dal produttore.

NOTA: Il valore target della PO_2 è molto sensibile alle condizioni di conservazione e alla pressione barometrica. Ambienti ad elevata altitudine potrebbero portare a un recupero al di fuori dell'intervallo target.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione CQ>**.
2. Selezionare **<Controllo>** sotto **<Misura>** (Fig. 4-12).
3. Inserire il vostro **ID Operatore** o il PIN di 4 cifre (Fig. 4-13), oppure saltare la funzione premendo OK.

NOTA: Se l'ID operatore è configurato come richiesto in Impostazioni voi non potete andare al prossimo step fino a che il numero non sarà inviato.

NOTA: L'ID operatore codificato può essere inviato usando il lettore codice a barre.

NOTA: Se la protezione ID OP è attivata sotto Impostazioni, voi sarete sollecitati a inserire il PIN di 4 cifre, invece del vostro ID OP.

4. Selezionare il livello desiderato (Fig. 4-14).

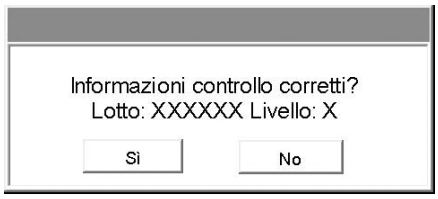


Fig. 4-15 Confermare numero di lotto

Fig. 4-16 Posizionare Controllo

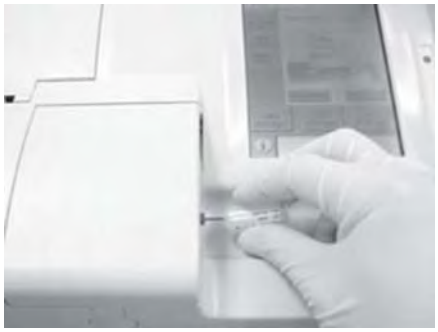


Fig. 4-17 Aspirazione diretta dall' ampolla

Fig. 4-18 Connessione tubo capillare

5. Premere Sì se il numero di lotto è corretto (Fig. 4-15).

NOTA: Se un nuovo numero di lotto di materiale CQ è inviato, assicuratevi che i limiti sono stati inseriti nel sistema precedentemente al funzionamento di un campione. (Vedere il capitolo 3 Personalizzazione). Se la password è stata attivata sotto il menù <Impostazioni> *voi potete inviarla prima della cancellazione del database.*

6. Posizionare il campione (Fig. 4-16).

   - Rimuovere una ampolla dal box di controllo e agitarla cautamente per risospendere i particolari sparsi, non scaldare l'ampolla con le vostre mani.
   - Gentilmente picchiettare la testa dell'ampolla con la vostra unghia per rimuovere del liquido superfluo.
   - Cautamente aprire l'ampolla rompendo la parte alta.

NOTA: Proteggetevi le mani usando dei guanti o un panno mentre rompete l'ampolla.

   - Entrambi aspirare direttamente dall'ampolla o usare un capillare o una siringa per prelevare una piccola quantità di materiale dalla stessa.

NOTA: I migliori risultati si ottengono dall'aspirazione diretta dall' ampolla tramite l'adattatore a siringa. Per compiere questo ponete l'ampolla ad un angolo di 45° durante la fase di aspirazione (Fig. 4-17). Viene raccomandatodi utilizzare una nuova ampolla di materiale di controllo per ogni analisi.

7. Premere il tubo capillare o la siringa saldamente nella porta di riempimento o nell'adattatore siringa, rispettivamente (Fig. 4-18 e 4-19).

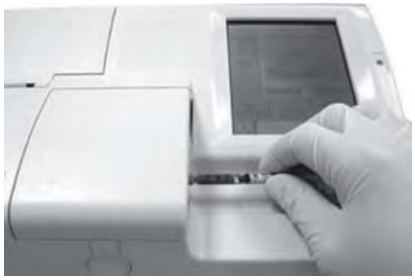


Fig. 4-19 Connessione siringa

NOTA: Se viene usata una siringa, prelevare il contenuto lentamente e non formate bolle tutti'interno della siringa.

Fig. 4-20 Aspirazione controllo

8. Premere OK. Il campione CQ è aspirato nella cassetta (Fig. 4-20).

Fig. 4-21 Rimuovere campione

9. Una volta prelevato il campione all'interno dell'analizzatore, l'analizzatore richiede la rimozione del campione e di premere OK. (Fig. 4-21).

Fig. 4-22 Misura CQ

In questa fase della procedura inizia la misurazione (Fig. 4-22). A questo punto la spia luminosa verde comincia a lampeggiare indicando che il coperchio non dovrà essere aperto.

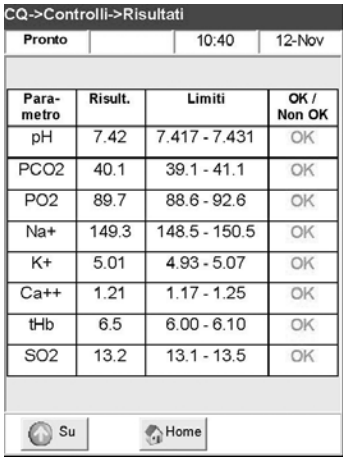


Fig. 4-23 Risultati CQ

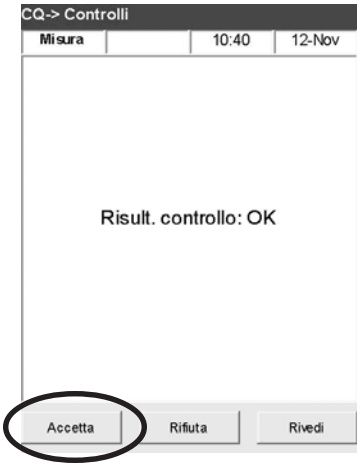


Fig. 4-24 Accettare risultati CQ

Al completamento delle misure i risultati vengono visualizzati sul display. (Fig. 4-23).

NOTA: L'analizzatore OPTI R indicherà se i valori rientrano o meno negli intervalli programmati con una visualizzazione <OK / Non OK> *accanto all'etichetta dei parametri.*

10. Premere Su per passare alla schermata successiva con le seguenti opzioni:

    - Premere **<Accetta>** se i risultati sono accettabili (Fig. 4-24) e i risultati saranno memorizzati nel database dei controlli.
    - Selezionare **<Rifiuta>** per rifiutare i risultati. I risultati rigettati non saranno memorizzati nel database dei controlli.
    - Selezionare **<Rivedi>** per visualizzare nuovamente i risultati.

NOTA: In altri casi i risultati verranno stampati quando i dati di ingresso sono completi. Attenetevi alle procedure del vostro ospedale per le azioni correttive se i risultati sono respinti.

NOTA: Se qualche risultato è fuori tolleranza dalle soglie di misura, gli stessi non potranno essere accettati nel Control Database.

- Se altri livelli di controllo sono stati impostati ripetere la procedura per gli altri livelli CQ.

4.5.3 Stampa dei rapporti CQ

4.5.3.1 Stampa dei rapporti Auto QC

Fig. 4-25 Selezionare Auto QC

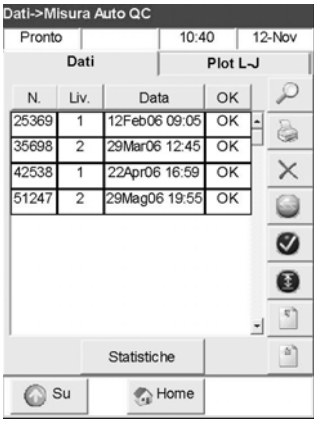


Fig. 4-26 Dati Auto QC

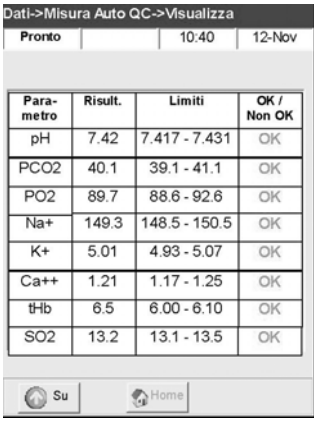


Fig. 4-27 Visualizza i risultati Auto QC

Il vostro analizzatore OPTI R può stampare i risultati contenenti informazioni sul significato, Deviazione standard (SD), Coefficiente di variazione (CV) dei dati memorizzati Auto QC.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione Dati>**.
2. Selezionare **<Auto QC>** (Fig. 4-25).
3. Nella schermata **<Dati - Misura Auto QC>** (Fig. 4-26), premere il pulsante Visualizza per visualizzare i risultati Auto QC (Fig. 4-27). Usare i pulsanti Su e Giù per visualizzare la pagina di risultati precedente o successiva.
4. Per stampare i singoli risultati, evidenziare la misurazione desiderata (Fig. 4-26). Per stampare i gruppi di risultati, evidenziare la prima misurazione da stampare, premere Evidenzia, quindi selezionare l'ultima misurazione da stampare. Tutte le misurazioni intermedie saranno selezionate.

   Premere Tutti per selezionare tutti i risultati.
5. Premere Stampa per stampare la selezione.
6. Premere il tasto **<Statistiche>** per selezionare il livello/i livelli da cui stampare le statistiche.
7. Dopo la stampa, il database si può eliminare premendo Elimina.
8. Prima che il database venga cancellato, inviate la password per iniziare la procedura se la stessa è stata attivata sotto **<Impostazioni>**.
9. Premere Home per ritornare alla schermata di **<Pronto>**.

4.5.3.2 Stampa dei rapporti controlli esterne

Fig. 4-28 Selezionare Controlli

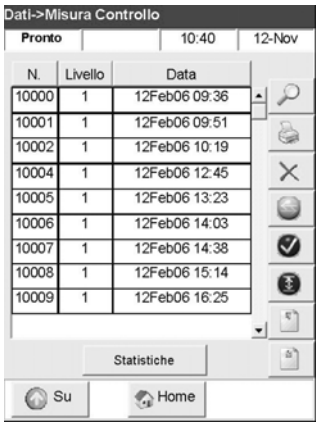


Fig. 4-29 Dati controlli

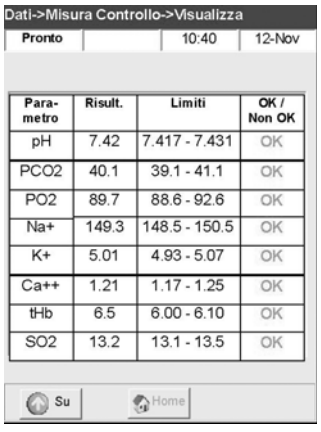


Fig. 4-30 Visualizza i risultati controlli

Il vostro analizzatore OPTI R può stampare i risultati contenenti informazioni sul significato, Deviazione standard (SD), Coefficiente di variazione (CV) dei dati memorizzati QC.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione Dati>**.
2. Selezionare **<Controlli>** (Fig. 4-28).
3. Nella schermata **<Dati - Misura Controllo>** (Fig. 4-29), premere il pulsante Visualizza per visualizzare i risultati CQ (Fig. 4-30). Usare i pulsanti Su e Giù per visualizzare la pagina di risultati precedente o successiva.
4. Per stampare i singoli risultati, evidenziare la misurazione desiderata (Fig. 4-29). Per stampare i gruppi di risultati, evidenziare la prima misurazione da stampare, premere Evidenzia, quindi selezionare l'ultima misurazione da stampare. Tutte le misurazioni intermedie saranno selezionate.

   Premere Tutti per selezionare tutti i risultati.
5. Premere Stampa per stampare la selezione.
6. Premere il pulsante **<Statistiche>** per stampare un report statistico di almeno le ultime 30 misurazioni di controllo, se disponibili nel database.
7. Dopo la stampa, il database si può eliminare premendo Elimina.
8. Prima che il database venga cancellato, inviate la password per iniziare la procedura se la stessa è stata attivata sotto **<Impostazioni>**.
9. Premere Home per ritornare alla schermata di **<Pronto>**.

4.5.3.3 Stampa dei Diagrammi Levey-Jennings

Questa funzionalità non è attualmente disponibile.

4.5.4 Invio dati a un computer

Fig. 4-31 Selezionare Dati

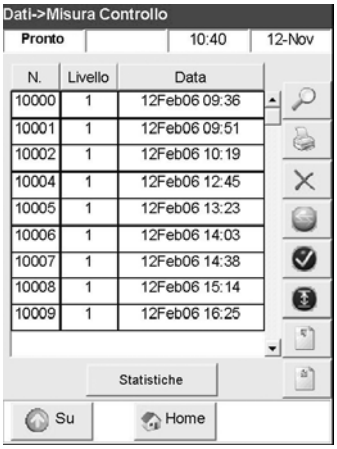


Fig. 4-32 Esportare Dati

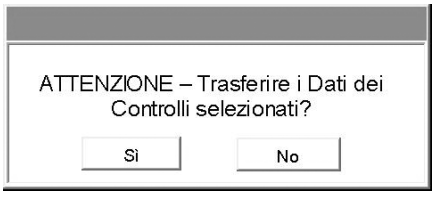


Fig. 4-33 Conferma esportazione dati

Il sistema OPTI R consente di esportare i dati paziente e CQ a un computer connesso o a un HIS/LIS.

Precedentemente all'invio dati ad un computer l'OPTI R dovrà essere propriamente configurato (vedere sezione 3.3.2.8) e un collegamento fisico all'unità ricevente del computer dovrà essere effettuato.

Un cavo opzionale (BK7002) è richiesto per esportare le informazioni dall' OPTI R quando si utilizza l'interfaccia seriale RS232.

NOTA: Prima di esportare i dati su una scheda memoria Compact Flash (CF) Card (inclusa nel CF Export Kit BP7140), controllare che la scheda sia inserita correttamente nella porta CF.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione Dati>**.
2. Selezionare **<Paziente>**, **<Auto QC>**, **<Controlli>** o **<Calibrazione>** (Fig. 4-31).
3. Selezionare i dati da esportare e premere Esportare per avviare il trasferimento dati (Fig. 4-32).

Verrà visualizzata un'avvertenza che chiede di confermare la scelta (Fig. 4-33).

4.6 Calibrazione

Fig. 4-34 Calibrazione master

L'analizzatore esegue una verifica della calibrazione ogni 30 minuti. Tuttavia è possibile eseguire una calibrazione master in qualsiasi momento selezionando **<Calibrazione master - Eseguire>** dal menu **<Gestione del sistema -> Utilità>** (Fig. 4-34).

Dopo aver completato con successo la calibrazione, l'analizzatore tornerà alla schermata **<Pronto>**.

5 MISURAZIONE DEI CAMPIONI 5-1

5.1 Preparazione campione 5-1

5.1.1 Campioni di sangue intero 5-1

5.2 Misura del campione 5-2

5.3 Stampa dei rapporti paziente 5-8

5 MISURAZIONE DEI CAMPIONI

L'analizzatore OPTI® R provvederà velocemente e convenientemente alle misure di: pH, PCO_2, PO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, tHb e SO_2 in sangue intero, e pH, Na^+, K^+ e Ca^{++} su siero e plasma.

L'analizzatore permette di effettuare il campionamento tramite siringa, capillari e OPTI Medical ComfortSampler per mezzo della porta di ingresso situata sulla Cassetta Sensore OPTI.

NOTA: Seguire sempre le procedure di sicurezza quando maneggiate i campioni biologici.

5.1 Preparazione campione

5.1.1 Campioni di sangue intero

Raccogliere il sangue in una siringa eparinizzata, tubo capillare o ComfortSampler.

I campioni di sangue intero saranno analizzati non appena possibile, idealmente entro 5 minuti dalla raccolta dei campioni. Per brevi immagazzinamenti al di sopra di 1 ora, i campioni dovranno essere raffreddati.

NOTA: I campioni di sangue intero richiedono il proprio importo di anticoagulante per prevenire gli stessi dal coagulante. NON USARE anticoagulanti come per esempio EDTA, citrato, oxalato, etc. Usate solo eparina salata come anticoagulante.

NOTA: Sedimenti di cellule rosse possono presentarsi rapidamente nel sangue intero eparinizzato. Assicuratevi che il vostro campione sia libero da bolle di gas intrappolato e completamente mischiato, agitando tra le vostre mani la siringa e invertendola sopra e sotto per almeno un minuto, proprio prima di introdurre il campione.

5.2 Misura del campione

(Sangue intero, Siero e Plasma)

5-1 Schermata di Pronto

L'analizzatore OPTI R è veloce e facile nell'operare. Quando **<Pronto>** appare sul display l'unità è pronta per misurare il campione.

1. Per iniziare la misurazione premere **<Misura campione>** sulla schermata **<Pronto>**. (Fig. 5-1).

Fig. 5-2 Miscelare e posizionare il campione

2. Il display sarà pronto per visualizzare le scritte di miscelare e posizioinare il campione (Fig. 5-2). Agitare la siringa tra le vostre mani, girandola più volte ripetutamente. Per l'aspirazione di un campione da siringa, collegare un adattatore per siringa.

NOTA: I sedimenti delle cellule di sangue causano alterazioni dei valori tHb. Quindi mescolare il campione bene prima di analizzarlo.

Fig. 5-3 Inserimento campione capillare

3. Usando un capillare, una siringa con adattatore, o ComfortSampler, inserire il campione nella porta di ingresso della cassetta (Fig. 5-3 e 5-4) e premere OK. Il campione viene quindi aspirato.

Fig. 5-4 Inserimento campione a siringa

NOTA: Se usare una siringa, assicurare l'adattatore non è toccato dallo lo stantuffo della siringa.

ATTENZIONE: Non iniettate il campione. Esso verrà automaticamente aspirato.

Fig. 5-5 Rimuovere campione

4. Dopo che il campione è stato aspirato, rimuoverlo e confermare premendo OK (Fig. 5-5).

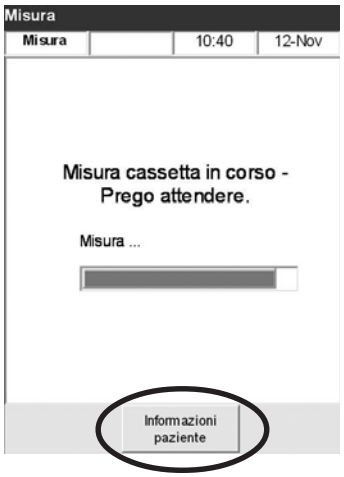


Fig. 5-6 Misura Campione

Quindi si misura il campione. Durante la misurazione l'indicatore di stato lampeggia e appare una barra di progresso (Fig. 5-6).

Non aprite il coperchio del campione durante la misura. Se voi aprite il coperchio, la cassetta e il campione dovranno essere scartati.

5. Per inviare le informazioni paziente durante la misurazione, premere **<Informazioni Paziente>** quando questa schermata compare. (Fig. 5-6).

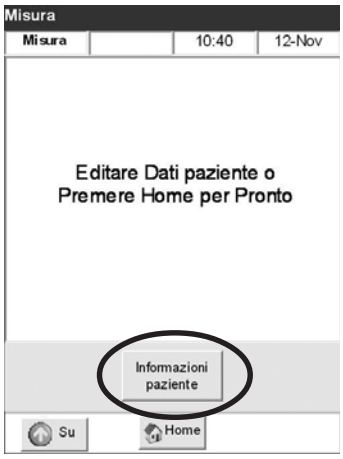


Fig. 5-7 Modifica dati del paziente

- Al termine della misurazione, premere Su e selezionare **<Informazioni Paziente>** (Fig. 5-7).

Fig. 5-8 Dati paziente (1)

6. La prima schermata di immissione dati del paziente contiene le seguenti informazioni (Fig. 5-8):
   - ID Operatore (11 caratteri alfanumerici)
   - ID Paziente (15 caratteri alfanumerici)
   - Numero di accesso (12 caratteri alfanumerici)
   - Disabilitare*

**NOTA:La disabilitazione dei parametri ometterà un parametro dalla stampa (vedere la Sezione 3.3.1.2 per la descrizione dettagliata).*

7. Per immettere i dati del paziente, premere Edit. Usare il tastierino alfanumerico per digitare le informazioni desiderate.
   Premere Salva per salvare le informazioni immesse.

Fig. 5-9 Dati paziente (2)

8. Premendo Avanti accedere alle schermate di immissione dati del paziente successivo (Fig. 5-9):
   - Sesso (maschio o femmina o ?)
   - Data di nascita (DDN)
   - Temperatura (valore predefinito 37.0 °C)
   - tHb (valore predefinito 15.0 g/dL)
   - FIO_2 (valore predefinito 0.21)
   - MCHC (valore predefinito 33.3%)
   - RQ (valore predefinito 0.84)
   - P_{50} (valore predefinito 26.7 mmHg)

Fig. 5-10 Dati paziente (3)

Fig. 5-11 Dati paziente (4)

9. Premere nuovamente Avanti e vengono visualizzate le seguenti informazioni (Fig. 5-10):
   - Tipo Hb (adulto o fetale, predefinito adulto)
   - Tipo campione: (Arterioso/Venoso/VenMist/ Cap/Cord/CPB), dove:
     Arterioso = Arterioso, Venoso = Venoso, VenMist = Venoso Misto, Cap = Capillare, Cord = Cordone ombelicale, CPB = Bypass Cardio Polmonare
   - Punto prelievo, dove:
     RS, RD = Radiale sinistra, destra
     BS, BD = Brachiale sinistra, destra
     FS, FD = Femorale sinistra, destra
     Cord = Cordone ombelicale
     Scalpo = Scalpo fetale
10. Premere Avanti per le seguenti informazioni (Fig. 5-11):
    - Modo Vent: (No/SIMV/PSV/PCV/CMV-AC/ CPAP/PCIVR/BIPAP, PRVC), dove:
      No = Nessuno
      SIMV = Ventilazione Sincronizzata Intermittente Obbligatoria
      PSV = Ventilazione con supporto pressorio
      PCV = Ventilazione con controllo pressorio
      CMV/AC = Ventilazione meccanica controllata/ Assist Control
      CPAP = Pressione vie aeree positiva continua
      PCIVR = Rapporto inverso controllo pressorio
      BIPAP = Pressione vie aeree positiva a due livelli
      PRVC = controllo volumetrico regolato a pressione
    - Modo O2: (Aria/Masch./ T-P/NC/Vent/ Pallone/Cappa/Altri), dove:
      Aria = Aria ambientale, Masch = Maschera, T-P = Pezzo a T, NC = Cannula nasale, Vent = Ventilatore, Pallone = Pallone (Rianimazione manuale)
      Capp = Cappa, Altri = Altri
    - Bypass

Fig. 5-12 Dati paziente (5)

11. La serie successiva di dati pazienti contiene le seguenti informazioni (Fig. 5-12):
    - PEEP (valore predefinito 0)
    - CPAP (valore predefinito 0)
    - Rapporto (f) (valore predefinito 0 bpm)
    - Flusso Litro (val. predefinito 000.00 Lpm)
    - TVol (VT) (valore predefinito 0 mL)
    - Mvol (VE) (valore predefinito 0 L)
    - PIP (valore predefinito 0)
    - Pplat (valore predefinito 0)
    - PS (valore predefinito 0)

Fig. 5-13 Dati paziente (6)

12. Premere Avanti nuovamente e selezionare ciò che segue (Fig. 5-13):
    - Pressione Bilivello (predefinito 0.00/0.00)
    - Rapporto I/E (valore predefinito 0)

Fig. 5-14 Dati paziente (7)

13. L'ultima serie di dati dei pazienti contiene le seguenti informazioni (Fig. 5-14):
    - Campo definito utente 1 (9 caratteri alfanumerici)
    - Campo definito utente 2 (9 caratteri alfanumerici)
    - Campo definito utente 3 (9 caratteri alfanumerici)

NOTA: Non è necessario inviare tutti i parametri sopra scritti. Voi potete premere Fine *in qualsiasi istante per uscire dal menù. Se il valore non viene inviato un valore standard sarà usato e stampato.*

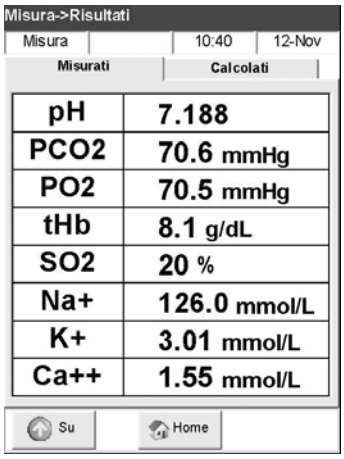


Fig. 5-15 Parametri misurati

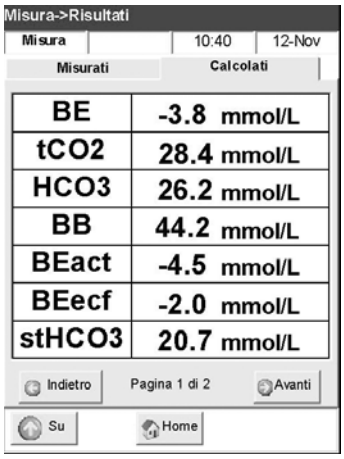


Fig. 5-16 Parametri Calcolati (1)

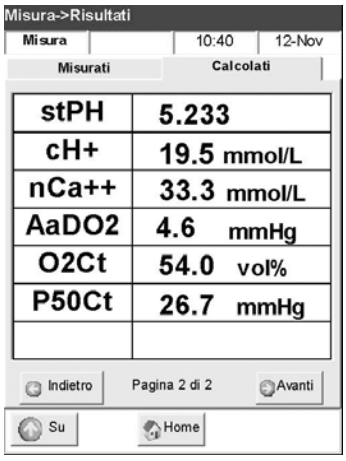


Fig. 5-17 Parametri Calcolati (2)

Quando l'analisi è completata, la spia luminosa finisce di lampeggiare e lo strumento vi avvisa che la misura è stata completata con un "beep" (suono).

A questo punto voi potete continuare, inviando o modificando le informazioni paziente fino al completamento, oppure visualizzare i risultati immediatamente premendo Su a ogni volta.

NOTA: Se la schermata non è stata toccata per circa tre (3) minuti, i risultati saranno visualizzato automaticamente (Fig. 5-15).

La seconda scheda mostra i parametri calcolati (Fig. 5-16 e 5-17).

- Premere Su per muovere direttamente al prossimo display campione.
- Se la temperatura paziente è stata inserita sarà visualizzata nel posto dei parametri calcolati. In questo caso i valori dei gas nel sangue visualizzati sono a temperatura corretta.
- La risoluzione dei parametri può essere configurata ALTO (Na^+ = 156.4mml/L) oppure BASSO (Na^+ =156 mmol/L) nel menù Impostazioni (Sez. 3.3.2.3).
- L'analizzatore OPTI R evidenzia i valori che sono sopra o sotto la soglia programmata con una freccia sù o freccia giù. Se il valore è fuori tolleranza dalla soglia di misurazione un ALTO o BASSO verrà visualizzato e una indicazione con < o > sarà stampata sui risultati paziente.
- Quando non è possibile determinare un valore per un qualsiasi parametro misurato, il display visualizza una serie di trattini "----" e la stampa conterrà un messaggio di errore ad indicare che il risultato è stato soppresso.

ATTENZIONE: Non somministrare mai alcun trattamento in base ai risultati contrassegnati sulla stampata.

5.3 Stampa dei rapporti paziente

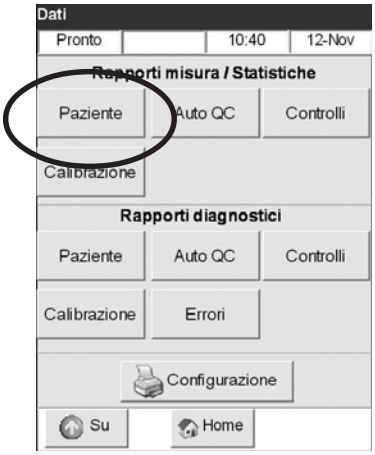


Fig. 5-18 Selezionare Rapporti Paziente

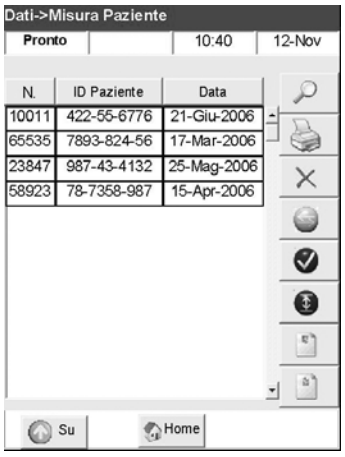


Fig. 5-19 Risultati misura

Questo menù consente di stampare i rapporti del paziente. È possibile stampare i risultati di un singolo paziente, di gruppi di pazienti o tutti i risultati presenti in memoria.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione Dati>**.
2. Premere **<Paziente>** (Fig. 5-18).
3. Nella schermata **<Misura paziente>** (Fig. 5-19), premere il pulsante per visualizzare i risultati delle misurazioni. L'ordine nelle singole colonne si può modificare in senso ascendente o discendente premendo l'intestazione di colonna.
4. Per stampare i singoli risultati, evidenziare la misurazione desiderata. Per stampare i gruppi di risultati, evidenziare la prima misurazione da stampare, premere , quindi selezionare l'ultima misurazione da stampare. Tutte le misurazioni intermedie saranno selezionate. Premere per stampare tutti i risultati.
5. Premere per stampare la selezione.
6. Dopo la stampa, i dati del paziente possono essere eliminati premendo .
   - Dopo che i dati sono stati eliminati, il sistema tornerà al **<Gestione Dati>**.
7. Premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

NOTA: Se un codice di sicurezza è stato selezionato sotto il menù Impostazioni, esso dovrà inviato prima della cancellazione dei dati nel database.

6 MANUTENZIONE 6-1

6.1 Manutenzione giornaliera 6-1

6.2 Manutenzione settimanale 6-1

6.3 Manutenzione trimestrale - Misurazione del calibratore 6-1

6.4 Manutenzione semestrale 6-5

6.4.1 Sostituzione della cartuccia della pompa peristaltica 6-5
6.4.2 Sostituzione delle porte I/O SMC 6-6

6.5 Operazioni di manutenzione 6-7

6.5.1 Sostituzione della cassetta 6-7
6.5.2 Sostituzione del Fluid Pack 6-10
6.5.3 Sostituzione bombola del gas 6-12
6.5.4 Sostituzione carta della stampante 6-14
6.5.5 Esecuzione pulizia abitudinaria 6-15

6.6 Utilità 6-15

6.6.1 Misurazione del calibratore 6-16
6.6.2 Calibrazione master 6-16
6.6.3 Disattivazione dello strumento 6-17
6.6.3.1 Procedura di arresto 6-17
6.6.3.2 Procedura di spegnimento 6-18

6 MANUTENZIONE

6.1 Manutenzione giornaliera

Non è richiesta manutenzione giornaliera dall'analizzatore OPTI® R.

6.2 Manutenzione settimanale

Una volta alla settimana, la camera di misura campione (SMC) dovrà essere pulita.
Si raccomanda che questa procedura di manutenzione venga effettuata al momento del cambio della cassetta per evitare una scadenza anticipata della cassetta sensore. Aprite il coperchio e pulite la superficie ottica così come la parte sotto il coperchio della SMC, con un panno di lino inumidito di alcool o ammoniaca. Assicuratevi di rimuovere tutto il sangue residuo. Un tampone di cotone può essere usato per pulire le piccole parti della camera SMC.

6.3 Manutenzione trimestrale - Misurazione del calibratore

Fig. 6-1 Selezionare Utilità

Fig. 6-2 Selezionare Calibratore

Si raccomanda che la misurazione del calibratore venga effettuata al momento del cambio della cassetta per evitare una scadenza anticipata della cassetta sensore.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del Sistema>**.
2. Nella schermata **<Sistema>**, selezionare **<Utilità>** (Fig. 6-1).

3. Nella schermata **<Utilità>**, selezionare **<Calibratore - Eseguire>** (Fig. 6-2).

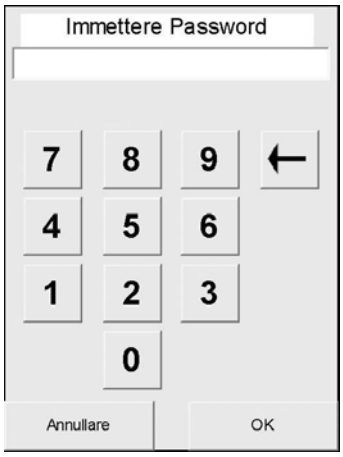


Fig. 6-3 Immettere la password

4. Usare il tastierino numerico per immettere la password (predefinita in fabbrica – 404) (Fig. 6-3).

Fig. 6-4 Immettere ID operatore

5. Usare il tastierino alfanumerico per immettere l'ID operatore o saltare questa funzione premendo OK (Fig. 6-4).

NOTA: Se la protezione ID OP è attivata sotto Impostazioni (sezione 3.3.2.4.3), voi sarete sollecitati a inserire il PIN di 4 cifre, invece del vostro ID OP.

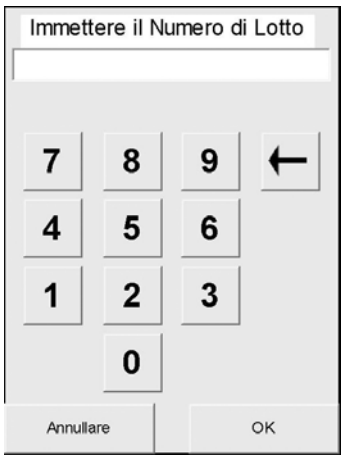


Fig. 6-5 Immettere il numero di lotto

6. Immettere il numero di lotto della cassetta calibratore situato sulla superficie in alto della cassetta e premere OK. (Fig. 6-5).

Fig. 6-6 Aprire il coperchio

7. Aprire il coperchio SMC premendo il tasto apertura (Fig. 6-6).

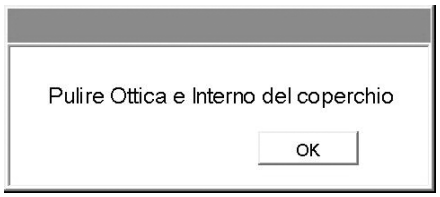


Fig. 6-7 Pulire ottica e interno del coperchio

8. Cautamente pulire la finestra ottica e all'interno in alto del coperchio la camera campione con un panno soffice di lino (Fig. 6-7).

   Premere OK.

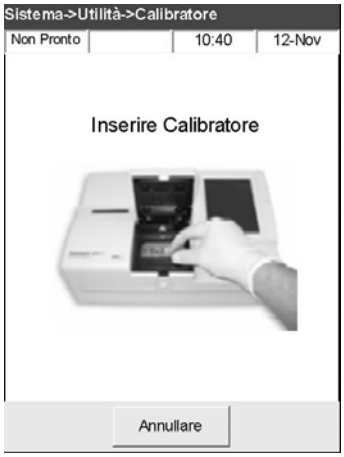


Fig. 6-8 Inserire la cassetta calibratore

9. Gentilmente pulite entrambi i lati della cassetta calibratore con un panno secco e esaminandola assicuratevi che sia pulita. Inseritela all'interno della camera e ponete in giù al proprio posto la cassetta (Fig. 6-8).

Fig. 6-9 Chiudere il coperchio

10. Chiudere il coperchio della camera campione (Fig. 6-9).

Fig. 6-10 Calibrazione in corso

Lo strumento automaticamente rileverà la presenza della cassetta calibratore e inizierà la calibrazione (Fig. 6-10).

11. Dopo che la calibrazione è stata completata sarete pronti a aprire il coperchio della camera campione e a rimuovere la cassetta.

12. Ricollocare la cassetta del calibratore nella clip all'interno dello sportello della stampante immediatamente dopo la rimozione dallo strumento.

NOTA: Accertarsi di conservare sempre la cassetta del calibratore con lo strumento.

```
         OPTI R
   Rapporto Calibratore
     GG-MMM-AA  HH:MM
S/N: XXXXX
Versione: ABCX.XX

ID Operatore:
LOTTO HbCal:
Data HbCal: GG-MMM-AA

Risultati Calibrazione:
           MIS.   CALIBR.
tHb        12.9    13.0
S02(%)     74.6    74.9

Fattori di Calibrazione:
           VECCHIO  NUOVO
F1         1.023    1.014
F2         1.087    1.080
F3         1.089    1.094
F4         0.000    0.000
F5         0.000    0.000
```

Fig. 6-11 Rapporto Calibratore

L'unità comincerà a stampare i risultati della calibrazione mostrando entrambi i risultati della vecchia e nuova calibrazione e i fattori di calibrazione (Fig. 6-11).

6.4 Manutenzione semestrale

Ogni sei mesi la cartuccia della pompa peristaltica e le porte I/O (input/output) per il gas dovranno essere sostituiti per assicurare che il vostro analizzatore operi al meglio delle sue prestazioni.

6.4.1 Sostituzione della cartuccia della pompa peristaltica

ATTENZIONE: Si raccomanda che questa procedura di manutenzione venga effettuata al momento del cambio della cassetta per evitare una scadenza anticipata della cassetta sensore.

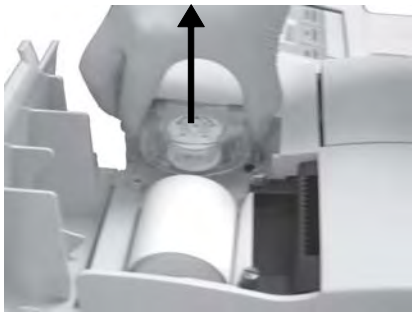


Fig. 6-12 Rimuovere la cartuccia della pompa

Fig. 6-13 Guarnizioni della pompa

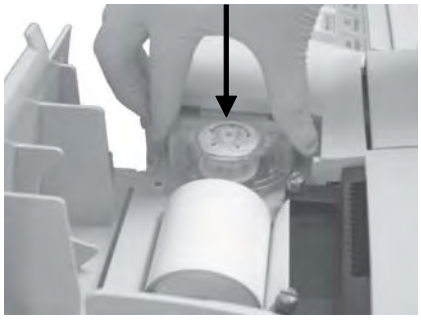


Fig. 6-14 Installazione nuova cartuccia

Per cambiare la cartuccia della pompa procedere come segue:

1. Aprire lo sportello della stampante. La pompa peristaltica è posta alla destra della stampante. Rimuovere la pompa afferrandone con decisione le estremità nel loro alloggio e tirando verso l'alto (Fig. 6-12).

ATTENZIONE: Quando in uso, la pompa contiene fluidi corporei umani. Smaltire il dispositivo secondo le disposizioni locali.

2. Sostituire le guarnizioni della pompa a seconda della necessità. Rimuovere le guarnizioni della pompa con un forcipe o un paio di pinze (Fig. 6-13). Afferrare con delicatezza la guarnizione e estrarla.

ATTENZIONE: Nel rimuovere le guarnizioni, prestare particolare attenzione a non danneggiare i nippli, situati alla base dell'alloggiamento della guarnizione.

3. Spingere le nuove guarnizioni della pompa nell'alloggiamento con la parte grande rivolta verso l'alto.
4. Installare la nuova cartuccia della pompa, per primo ruotando la superficie piatta sull'asta dell'albero motore allineandola con la superficie piatta del foro nel cilindro della cartuccia (Fig. 6-14).

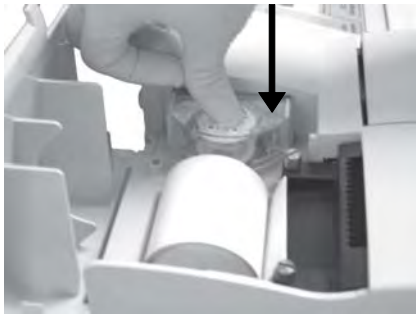


Fig. 6-15 Premere sul cilindro della pompa

5. Premere il cilindro della cartuccia in giù fino a che esso è posto sull'asta del motore della pompa (Fig. 6-15).
4. Eseguire una **<Calibrazione master>** (vedere la sezione 6.6.2.) per accertarsi che il funzionamento sia corretto. Accertarsi che la pompa ruoti uniformemente senza rumore eccessivo.

6.4.2 Sostituzione delle porte I/O SMC

Fig. 6-16 Porte I/O SMC

Per sostituire le porte I/O SMC:

1. Aprire il coperchio del SMC. Rimuovere le due (2) porte I/O afferrandole con una pinza emostatica o altre pinzette e tirarle con fermezza verso l'alto (Fig. 6-16). Gettare via le porte vecchie.
2. Installare le due porte I/O nuove con la superficie tondeggiante rivolta verso l'alto e spingerle nell'apposita cavità. Quando sono ben alloggiate, le porte I/O sporgono di circa a 3mm (1/8 pollici) dalla superficie circostante.
3. Eseguire una **<Calibrazione master>** (vedere la sezione 6.6.2.) per accertarsi che il funzionamento sia corretto. Accertarsi che la pompa ruoti uniformemente senza rumore eccessivo.

6.5 Operazioni di manutenzione

6.5.1 Sostituzione della cassetta

Fig. 6-17 Installare Cassetta

Quando la camera di misurazione del campione è vuota, o la cassetta ha raggiunto il numero massimo di campioni (50 pazienti o 45 misurazioni QC) o è giunta alla scadenza (7 giorni) ciò verrà segnalato sulla schermata (Fig. 6-17).

1. Se la cassetta ha raggiunto la data di scadenza premere **<Installare cassetta>** per installare una nuova.

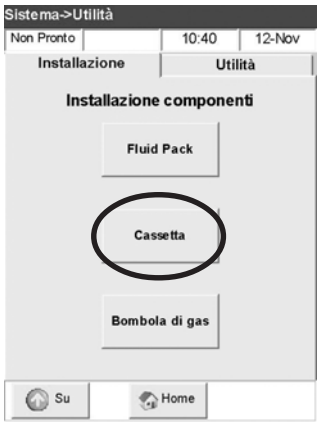


Fig. 6-18 Selezionare Cassetta

2. Altrimenti, selezionare **<Gestione del sistema -> Utilità>** e premere **<Cassetta>** sulla scheda **<Installazione>** (Fig. 6-18).
3. Rimuovere la cassetta utilizzata.

ATTENZIONE: Quando in uso la cassetta OPTI R contiene fluidi corporei umani e deve essere pertanto smaltita come rifiuto di tipo sanitario. Maneggiare con la dovuta cautela e smaltire secondo quanto stabilito dalle disposizioni locali.

Fig. 6-19 Lettura codice a barre

4. Prendere una confezione cassetta; leggere il codice a barre etichettato “A”. (Fig. 6-19).
5. Un segnale acustico ed una spia di stato verde indicano un codice a barre valido.
6. Una spia di stato rossa indica un codice a barre non valido (es. cassetta scaduta). Leggere il messaggio sulla schermata per le informazioni più dettagliate (Vedere Capitolo 7, Diagnostica e Ricerca Guasti).

Fig. 6-20 Lettura codice a barre

7. Quindi, girare la confezione cassetta e leggere il codice a barre etichettato “B”. (Fig. 6-20)
8. Un bip ed una spia di stato verde indicano un codice a barre valido.

   NOTA: Se il codice a barre è danneggiato o illeggibile, immettere le cifre del codice utilizzando la tastiera numerica.

Fig. 6-21 Apertura coperchio SMC

9. Spingere verso l’alto e premere il pulsante di rilascio per aprire la Camera di Misura (SMC) (Fig. 6-21).

Fig. 6-22 Inserimento cassetta

Modalità di inserimento della cassetta:

10. Togliere la cassetta dalla confezione (Fig. 6-22).

    NOTA: Se possibile evitare di strappare i due codici a barre nell’aprire l’involucro della cassetta.

11. Asciugare con delicatezza entrambi i lati della cassetta con un panno asciutto e pulito per rimuovere eventuale condensa.
12. Inserire la cassetta nella camera.
13. Spingerla verso il basso ed accertarsi che sia alloggiata correttamente (Fig. 6-22).

Fig. 6-23 Chiusura coperchio

14. Chiudere il coperchio della SMC premendolo verso il basso con energia (Fig. 6-23).

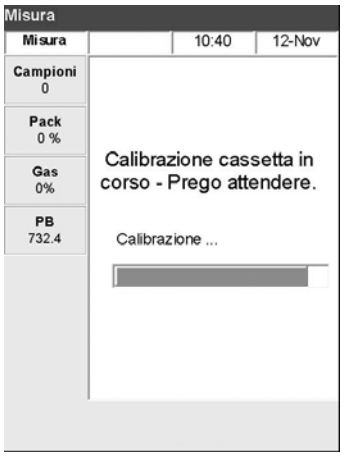


Fig. 6-24 Calibrazione Cassetta

Il sistema ora verificherà l'integrità della cassetta e poi eseguirà la calibrazione (Fig. 6-24).
Per più informazioni sulla calibrazione, riferitevi al capitolo 4, Calibrazione e QC.

AVVERTENZA: *Non rimuovere la cassetta sensore finché non si è raggiunta la data di scadenza o il numero massimo di campioni analizzabili. La rimozione anticipata della cassetta risulterà in una scadenza prematura della cassetta sensore installata sull'analizzatore.*

Fig. 6-25 Schermata di Pronto

Una volta completata la calibrazione, sulla schermata compare la scritta **<Pronto>** che identifica il numero di campioni disponibili sulla nuova cassetta (Fig. 6-25).

6.5.2 Sostituzione del Fluid Pack

Fig. 6-26 Installare Fluid Pack

Il Fluid Pack OPTI R è progettato per 100 - 150 misurazioni. Quando appare questa schermata (Fig. 6-26), il Fluid Pack è vuoto e necessita di essere sostituito.

1. Se il livello del Fluid Pack è basso premere **<Nuovo Fluid Pack>**.

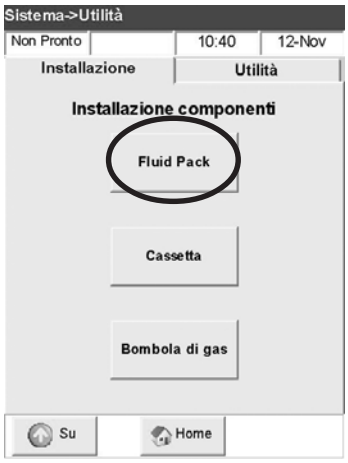


Fig. 6-27 Selezionare Fluid Pack

2. Altrimenti, selezionare **<Gestione del sistema -> Utilità>** e premere **<Fluid Pack>** sulla scheda **<Installazione>** (Fig. 6-27).
3. Rimuovere il Fluid Pack esaurito dall'alloggiamento del fluid pack sul retro dell'analizzatore ed installare la striscia protettiva rossa dei connettori.

ATTENZIONE: Il Fluid Pack OPTI R in uso contiene fluidi corporei umani. Maneggiare con estrema cautela. Trattare il Fluid Pack come rifiuto medicale e provvedere allo smaltimento secondo le disposizioni vigenti.

4. Registrare la data di installazione sull'etichetta della confezione. Rimuovere la striscia protettiva ed inserire il nuovo Fluid Pack nell'alloggiamento del fluid pack (Fig. 6-28).

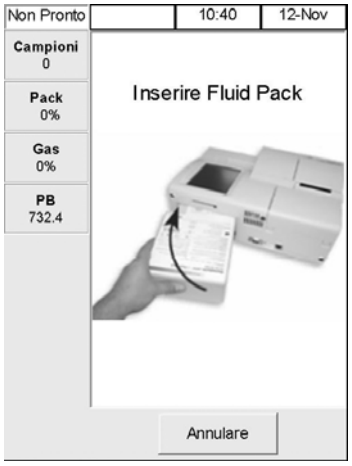


Fig. 6-28 Inserire Fluid Pack

Fig. 6-29 Recupero informazioni Fluid Pack

- Non appena il Fluid Pack viene inserito, il sistema ne rileva la presenza e recupera le informazioni relative (Fig. 6-29) dal transponder integrato. Il sistema esegue un controllo di integrità per il fluid pack.

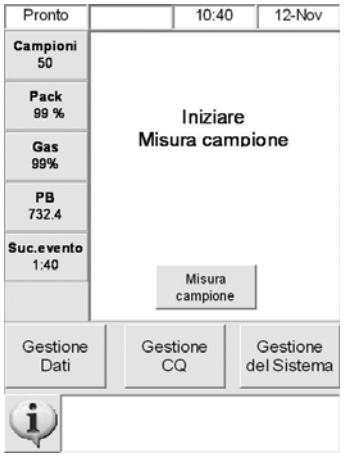


Fig. 6-30 Schermata di Pronto

La schermata **<PRONTO>** verrà ora aggiornata con l'indicazione della percentuale restante nel Fluid Pack (Fig. 6-30).

Prima di effettuare le misurazioni dei campioni, effettuare l'analisi di 2 livelli di materiale di controllo esterno (OPTI CHECK). Per istruzioni, fare riferimento al capitolo 4.5.2.2. "Analisi di un campione QC esterno".

6.5.3 Sostituzione bombola del gas

Fig. 6-31 Selezionare bombola gas nuova

La bombola del gas di calibrazione è progettata per ottenere ca. 100 operazioni di campionamento. Questo messaggio avverte l'operatore che è necessaria la sostituzione della bombola. (Fig. 6-31).

1. Se la bombola del gas è vuota premere **<Bombola gas nuova>**.

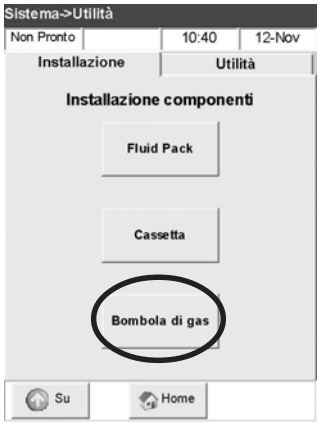


Fig. 6-32 Selezionare Bombola del gas

2. Altrimenti, selezionare **<Gestione del sistema -> Utilità>** e premere **<Bombola del gas>** sulla scheda **<Installazione>** (Fig. 6-32).
3. Svitare la bombola del gas girando la manopola sul fondo in senso antiorario.
4. Prendere una nuova bombola e rimuovere il suo tappo.
5. Strisciare il codice a barre del nuovo gas attraverso il lettore codice a barre situato nell'angolo destro dell'analizzatore (Fig. 6-33). Registrare la data di installazione sulla bombola per i riferimenti seguenti.

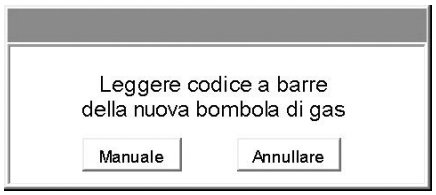


Fig. 6-33 Leggere codice a barre

NOTA: Per immettere manualmente il codice a barre, premere <Manuale> *e immettere il codice a barre mediante il tastierino numerico.*

NOTA: La bombola del gas dovrebbe essere immagazzinata con il tappo.

NOTA: Il codice a barre contiene l'informazione di scadenza. L'analizzatore avvertirà l'operatore 2 settimane prima della scadenza della bombola del gas.

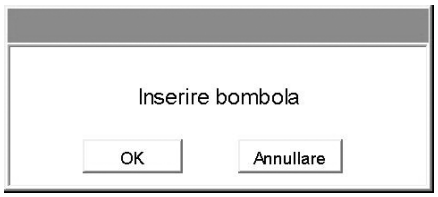


Fig. 6-34 Inserire la bombola

6. Premere OK per inserire la bombola (Fig. 6-34).

Fig. 6-35 Bombola del Gas

7. Inserire la bombola nella sua sede, girare in senso orario fino a stringerla (Fig. 6-35).

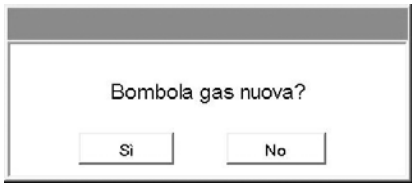


Fig. 6-36 Bombola gas nuova

8. In questo display (Fig. 6-36), premere Sì per confermare l'installazione di una nuova bombola.

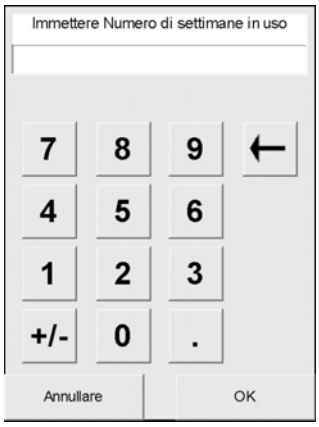


Fig. 6-37 Immettere numero di settimane in uso

NOTA: Se avete bisogno di rimuovere la bombola del gas e reinstallarla, rispondete No *al display* <Bombola Gas Nuova?>. *Il prossimo display vi proporrà il numero di settimane in servizio (Fig. 6-37). Qui voi potete riferirvi alla data di installazione che ricordate sulla bombola.*

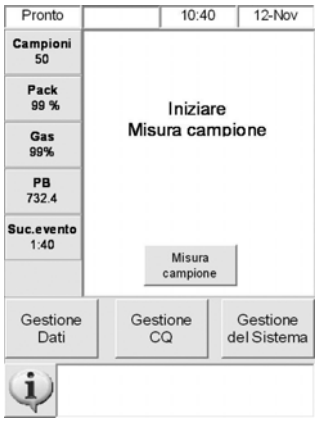


Fig. 6-38 Display di Pronto

9. La schermata **<Pronto>** verrà ora aggiornata con l'indicazione della percentuale di gas restante nella bomboletta. (Fig. 6-38).

6.5.4 Sostituzione carta della stampante

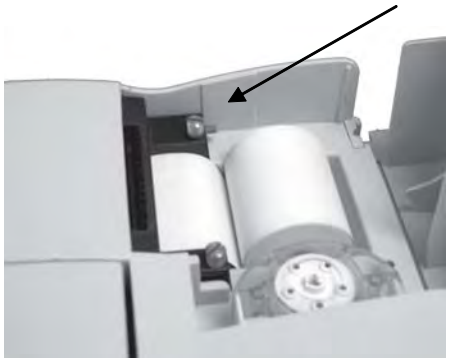


Fig. 6-39 Tasto avanzamento carta

La carta della stampante termica fornita dall' OPTI Medical contiene una striscia per avvisarvi quando il rotolo di carta dovrà essere sostituito.
Per cambiare il rotolo:

1. Aprire il coperchio in alto dell'analizzatore.
2. Premere il tasto avanzamento carta per fuori uscire la carta rimanente (Fig. 6-39).
3. Rimuovere il vecchio rotolo.

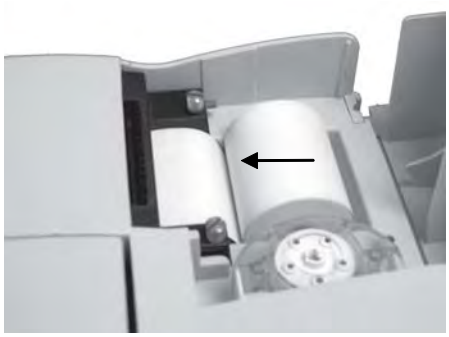


Fig. 6-40 Installazione nuovo rotolo di carta

4. Con l'OPTI R acceso, collocare un nuovo rotolo di carta nella camera e farlo scorrere nell'alimentatore. Usare lo schema sull'analizzatore per accertarsi che la carta è inserita correttamente (Fig. 6-40).
5. Nel momento in cui la stampante rileva la carta, automaticamente la alimenterà completamente nella stampante. Utilizzare il tasto avanzamento carta esclusivamente se è presente la carta.
6. Per fare avanzare la carta dopo l'installazione iniziale, premere il tasto avanzamento carta di colore rosso posizionato sul lato sinistro della stampante (Fig. 6-39).

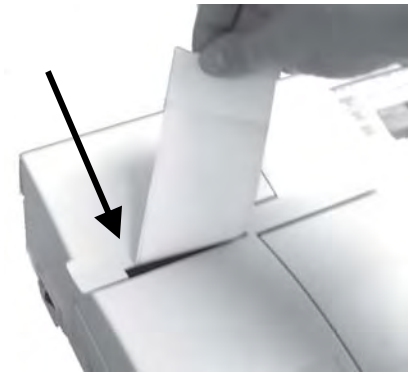


Fig. 6-41 Strappare l'eccesso di carta

7. Chiudere il coperchio in alto dell'analizzatore e strappare l'eccesso di carta (Fig. 6-41).

6.5.5 Esecuzione pulizia abitudinaria

L'analizzatore OPTI R è progettato per richiedere una piccola manutenzione. La routine di pulizia consiste nel pulire la parte esterna dello strumento con un panno soffice.

NOTA: Non usare pulitori sbagliati o abrasivi sull'analizzatore OPTI R.

6.6 Utilità

Il menu **<Utilità>** contiene le seguenti informazioni e funzioni: **<Calibratore>**, **<Calibrazione master>**, procedure di **<Arresto>** e **<Spegnimento>** del sistema.

- Nel menu principale, premere **<Gestione del Sistema>** (Fig. 6-42) per accedere al menu **<Sistema>**. Premere **<Utilità>** (Fig. 6-43) e appare la schermata **<Sistema->Utilità>** (Fig. 6-44).

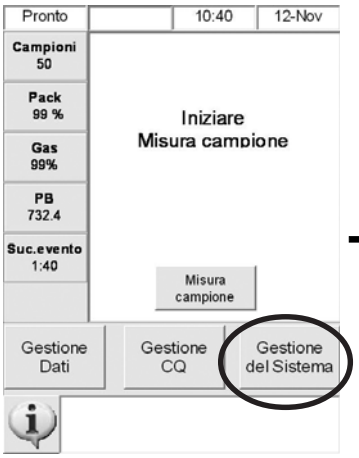


Fig. 6-42 Selezionare Gestione del Sistema

Fig. 6-43 Selezionare Utilità

Fig. 6-44 Utilità

6.6.1 Misurazione del calibratore

(vedere sezione 6.3 - Manutenzione trimestrale).

6.6.2 Calibrazione master

Fig. 6-45 Calibrazione master

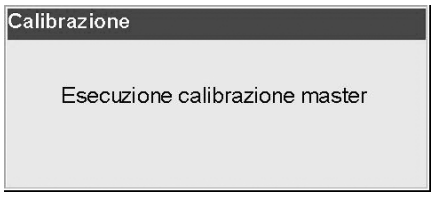


Fig. 6-46 Calibrazione master

L'analizzatore esegue una verifica della calibrazione ogni 30 minuti. Tuttavia è possibile eseguire una calibrazione master in qualsiasi momento selezionando **<Calibrazione master - Eseguire>** dal menu **<Gestione del sistema -> Utilità>** (Fig. 6-45).

Dopo aver completato con successo la calibrazione, l'analizzatore tornerà alla schermata **<Pronto>**.

6.6.3 Disattivazione dello strumento

6.6.3.1 Procedura di arresto

Fig. 6-47 Procedura di arresto

Per periodi prolungati di inattività inferiori alle 8 ore, è possibile spegnere il sistema.

- Selezionare **<Gestione del sistema** -> **Utilità>** nel menu **<Pronto>.**
- Nel menu **<Utilità>** selezionare **<Arresto>** per dare l'avvio alla procedura (Fig. 6-47).

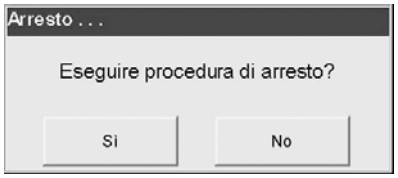


Fig. 6-48 Confermare procedura di arresto

- Nella schermata seguente (Fig. 6-48) premere **<SÌ>** per iniziare il procedura di arresto o **<No>** per ritornare al menu **<Utilità>**.

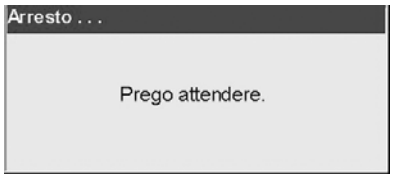


Fig. 6-49 Procedura di arresto

- A questo punto il sistema esegue il arresto (Fig. 6-49).

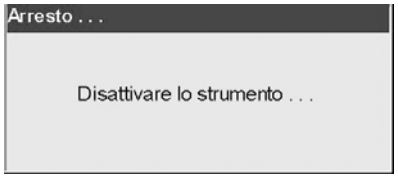


Fig. 6-50 Disattivare lo strumento

- Quando viene richiesto, spegnere il sistema (Fig. 6-50).

6.6.3.2 Procedura di spegnimento

Fig. 6-51 Procedura di arresto

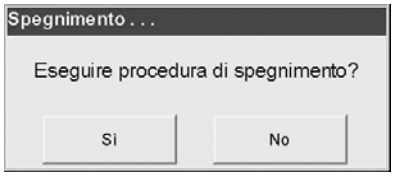


Fig. 6-53 Confermare procedura di spegninmento

Fig. 6-54 Rimuovere Fluid Pack

Questa routine è necessaria per effettuare il completo spegnimento dell'analizzatore. Eseguire uno spegnimento completo per preparare l'analizzatore a eventuali trasporti o nel caso l'analizzatore non venga utilizzato per lunghi periodi di tempo (oltre 8 ore).

- Non tenere mai fermo lo strumento per un lungo periodo di tempo (>8 ore) senza effettuare un completo spegnimento dell'analizzatore.
- Se l'analizzatore non viene fermato per oltre 8 ore, si raccomanda di effettuare un arresto invece di uno spegnimento (Vedere Sezione 6.6.3.1).

Per effettuare lo spegnimento, sono necessari i seguenti elementi:

- Due contenitori, uno riempito con almeno 50 mL di acqua, l'altro vuoto.
- Un Pack di spegnimento (in dotazione con il kit accessori)
- Una cassetta di spegnimento (in dotazione con il kit accessori).

1. Selezionare **<Gestione del sistema -> Utilità>** nel menu **<Pronto>**.
2. Nel menu **<Utilità>** selezionare **<Spegnimento>** per dare l'avvio alla procedura (Fig. 6-52).
3. Nella schermata seguente (Fig. 6-53), premere **<SÌ>** per avviare la procedura di spegnimento.
4. Quando segnalato (Fig. 6-54) rimuovere il Fluid Pack e applicare la striscia protettiva, in dotazione con il kit accessori, sul connettore del Fluid Pack.

Fig. 6-55 Inserire Pack di spegnimento

5. Installare con attenzione il Pack di spegnimento nell'alloggiamento del Fluid Pack. (Fig. 6-55).

Fig. 6-56 Collocare linea blu

6. Collocare quindi la linea con la banda blu all'interno del contenitore monouso riempito con acqua. (Fig. 6-56). Premere OK.

Fig. 6-57 Collocare linea rossa

7. La linea con la banda rossa viene collocata nel contenitore vuoto. (Fig. 6-57).
   Premere OK.

Fig. 6-58 Aprire il coperchio

8. Aprire il coperchio della camera di misura. (Fig. 6-58).

Fig. 6-59 Inserire cassetta di spegnimento

9. Inserire la cassetta di spegnimento. (Fig. 6-59).

Fig. 6-60 Chiudere il coperchio

10. Chiudere il coperchio della SMC. (Fig. 6-60).

Fig. 6-61 Lavaggio sistema

L'analizzatore eseguirà un lavaggio di tutte le linee con acqua per circa un minuto. (Fig. 6-61).

Fig. 6-62 Rimuovere linea blu

11. A procedura completata, rimuovere la linea con la banda blu dal contenitore dell'acqua. La linea con la banda rossa resta nel proprio contenitore. (Fig. 6-62). Premere OK.

Durante questo ciclo, tutte le linee verranno spurgate dall'aria.

Fig. 6-63 Rimuovere linea rossa

12. A completamento della procedura il sistema richiederà di rimuovere la linea rossa ed il Pack di spegnimento (Fig. 6-63).

Fig. 6-64 Rimuovere cassetta

13. Aprire il coperchio SMC, rimuovere la cassetta di spegnimento e richiudere il coperchio (Fig. 6-64).

Fig. 6-65 Rimuovere bombola del gas

Dopo la rimozione della cassetta il sistema richiederà di rimuovere la bombola del gas (Fig. 6-65).

14. Svitare la bombola del gas girando in senso antiorario la manopola posta alla base.

Fig. 6-66 Spegnere il sistema

15. Quando il spegnimento è completo (Fig. 6-66) spegnere il sistema.

7 DIAGNOSTICA E RICERCA GUASTI 7-1

7.1 Errori display 7-1

7.2 Diagnostica 7-15

7.2.1 Verifica delle versioni 7-15
7.2.2 Verifica temperature di sistema 7-16
7.2.3 Verifica delle spie luminose (Led) 7-16
7.2.4 Verifica pressione barometrica 7-17
7.2.5 Controllo dei livelli dei componenti consumabili 7-17
7.2.6 Verifica della ventola 7-18
7.2.7 Verifica delle valvole 7-18
7.2.8 Verifica dell'impostazione di fabbrica (Fset) 7-19
7.2.9 Verifica della Guida Valvola 7-19
7.2.10 Verifica del lettore codice a barre 7-20
7.2.11 Verifica della stampante 7-21
7.2.12 Verifica dei sensori ottici 7-22
7.2.13 Test del gas 7-23
7.2.14 Verifica del flusso della pompa 7-24
7.2.15 Verifica del motore della pompa 7-25
7.2.16 Verifica del display 7-25
7.2.17 Verifica del touch screen 7-26
7.2.18 Verifica interfaccia seriale 7-27
7.2.19 Verifica Interfaccia Ethernet 7-28
7.2.20 Rapporti diagnostici 7-29
7.2.20.1 Rapporto diagnostico paziente 7-29
7.2.20.2 Rapporto diagnostico Auto QC 7-30
7.2.20.3 Rapporto diagnostico controlli 7-31
7.2.20.4 Rapporto diagnostico calibrazione 7-32
7.2.20.5 Registro Errori 7-33
7.2.20.6 Rapporto di Configurazione 7-34

7.3 Ricerca Guasti 7-35

7.3.1 Ricerca Guasti Fluidica 7-35
7.3.2 Rimozione dell'ostruzione 7-37
7.3.3 Verifica della riparazione 7-38

7 DIAGNOSTICA E RICERCA GUASTI

Il vostro OPTI® R è progettato per fornire un servizio regolare. Tuttavia qualsiasi strumento di misura può occasionalmente malfunzionare, necessita quindi a voi individuare la causa del problema e iniziare una azione correttiva.

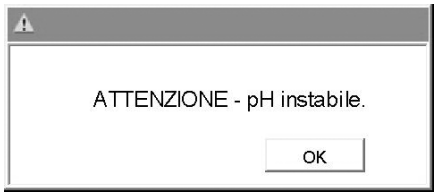
Questo capitolo descrive gli specifici messaggi di errore dell'OPTI R e raccomanda le azioni da intraprendere al vostro OPTI R per le varie operazioni.

Se il vostro OPTI R non esegue correttamente le istruzioni da voi inviate dopo aver fatto riferimento al presente manuale operativo, contattate il vostro supporto di assistenza OPTI Medical.

7.1 Errori display

I sensori non hanno visto alcun campione. Assicuratevi che il campione è attaccato e non coagulato e non contiene bolle d'aria. Aspettate che il sistema sia ricalibrato.

- Rimettete il campione completamente.
- Premete OK per avvisare il sistema che il campione è riattaccato e aspirate il campione.



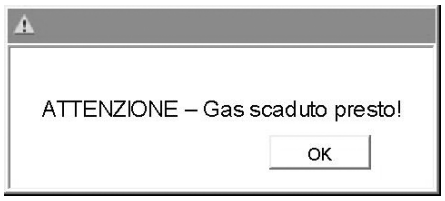
pH instabile (PCO_2 o PO_2 o altri parametri misurati).

NOTA: Questo messaggio è una attenzione. In ogni caso l'analizzatore visualizzerà un risultato per i parametri concernenti.

- Ripetere il test.

Il sensore del pH (PCO_2 o un altro parametro misurato) è guasto.

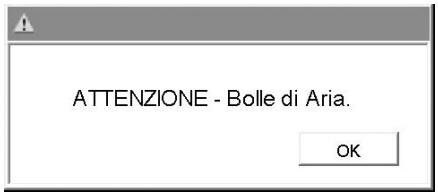
- Voi avete l'opzione di continuare la misura premendo OK o fermarvi premendo Annullare. Se voi continuate, non saranno a disposizione i risultati del sensore guasto oppure qualche risultato di calcolo che utilizza il sensore difettoso.



Il gas scadrà entro 2 settimane.

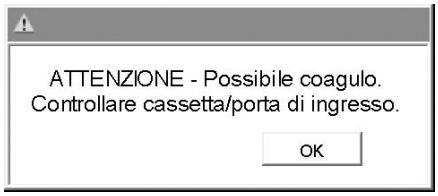
- Premete OK per continuare. Assicuratevi di avere una bombola del gas di riserva oppure ordinatela.

NOTA: La bombola del gas scade 9 mesi dopo l'installazione o quando viene superata la data di scadenza presente sull'etichetta, a seconda di quale delle due condizioni si verifichi per prima.



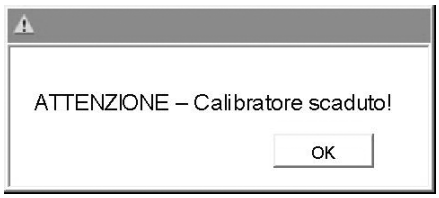
Bolla di aria rilevata dai sensori ottici.

- Confermare il messaggio premendo OK e lasciare che lo strumento corregga l'errore attraverso il lavaggio automatico della cassetta.
- Rimiscelare il campione e riavviare la procedura.
- Assicurarsi che venga utilizzato un campione del volume minimo di 125 µl.
- Eliminare le eventuali bolle d'aria presenti nel campione.



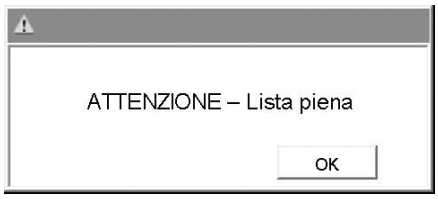
Un campione è stato rilevato al gate anteriore, ma non ha raggiunto il gate posteriore.

- Confermare il messaggio premendo OK e lasciare che lo strumento corregga l'errore attraverso il lavaggio automatico della cassetta.
- Sostituire la cassetta.
- Se il problema persiste contattare il Servizio di Assistenza Tecnica di OPTI Medical.



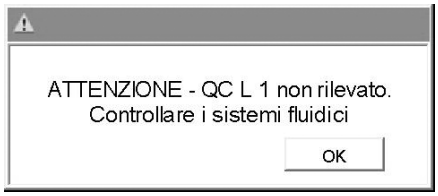
Questo video appare solo una volta precedente ai tre mesi dalla data di scadenza della Calibrazione trimestrale e agisce come un richiamo al test del Calibratore.

- Premere OK ed andare a **<Gestore del sistema -> Utilità->** per eseguire una misurazione **<Calibratore>**.



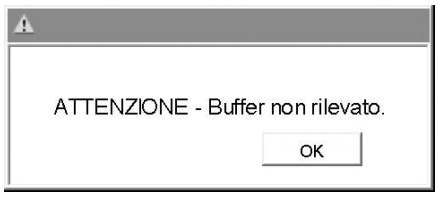
I numeri di protezione utenti (ID operatore) residenti in memoria sono un massimo di 300.

- Premere OK per continuare.
- Cancellazione nella memoria di un ID operatore non utilizzato (ved.sez. 3.3.2.4.3).



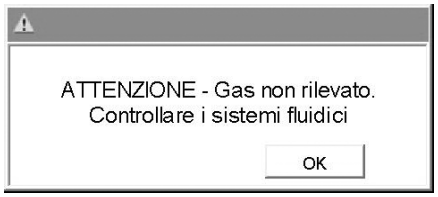
Impossibile rilevare la soluzione Auto-QC durante le misurazioni Auto-QC.

- Verificare il livello del fluid pack e sostituire se il livello si trova al di sotto del 20%.
- Eseguire la procedura di ricerca guasti per la fluidica (ved.sez. 7.3.1).



Lo strumento non è riuscito ad aspirare il tampone di lavaggio, nonostante il livello del pack sia superiore al 10%.

- Premere OK ed andare a **<Gestore del sistema -> Utilità->** per eseguire una **<Calibrazione master >**.



Durante una calibrazione Master, non è stato rilevato il gas di calibrazione.

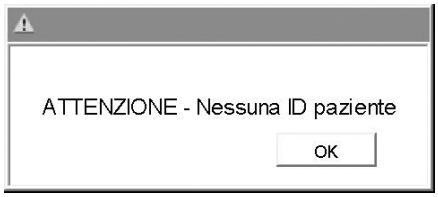
- Verificare il livello della bombola del gas e sostituire se al di sotto del 20%.

Questa avvertenza viene visualizzata quando il numero di campioni ancora disponibili raggiunge le 2 unità.

- Accertarsi di avere una nuova cassetta a disposizione.
- Lasciare la cassetta in posizione per eseguire i 2 campioni rimasti.
- Sostituire subito la cassetta, se non risulta pratico sostituire la cassetta dopo l'esecuzione dei 2 campioni (richiederebbe un tempo di calibrazione di circa 25 minuti dal momento dell'installazione di una nuova cassetta).

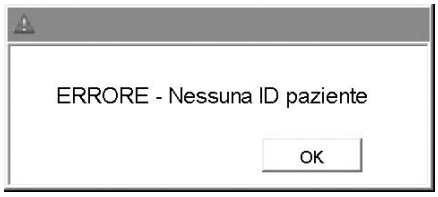
Questo messaggio viene visualizzato, se la soluzione tampone si è scostata dall'ultima calibrazione master. Lo strumento inizierà automaticamente una calibrazione master per compensare lo scostamento. La procedura richiederà circa 4 minuti.

- Nessuna azione richiesta da parte dell'utente. Questo messaggio potrebbe venire visualizzato dopo l'esecuzione di campioni acquosi o campioni con uno o più analiti al di fuori dell'intervallo medio fisiologico.



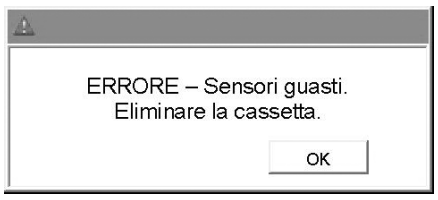
Questa schermata appare quando non è stato immessa l' identificazione del paziente, l'ID Operatore o numero di accesso.

- Premere OK per procedere e modificare i dati paziente.



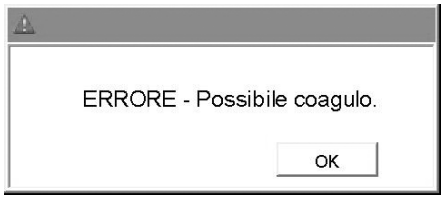
Qualora venga richiesto un ID paziente/operatore o numero di accesso non ancora immesso, viene visualizzato questo messaggio di errore.

- Premere OK per modificare i dati paziente e aggiungere l'ID paziente/operatore o numero di accesso. Verrà fornita una nuova stampa con l'ID paziente/operatore o numero di accesso.



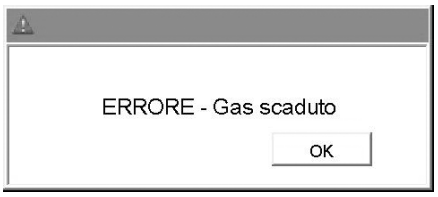
Due o più parametri misurati dai sensori sono difettosi.

- Premere OK, scartare la cassetta e ripetere il test con una nuova cassetta.



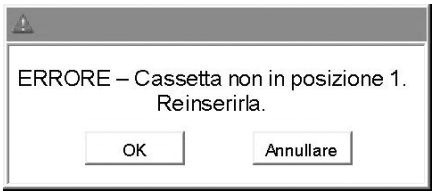
Lo strumento non è riuscito a cancellare il tampone della cassetta.

- Premere OK ed andare a **<Gestore del sistema -> Utilità->** per eseguire una **<Calibrazione master>**.



Il gas della bombola è scaduto o avete usato un codice a barre non idoneo.

- Verificate l'etichetta del codice a barre. Assicuratevi che sia per quel tipo di bombola, e la data di scadenza non sia stata superata. Se è scaduta inserite una nuova bombola.
- Verificate la data corretta impostata nel <**Sistema ->Ora e Data>**.

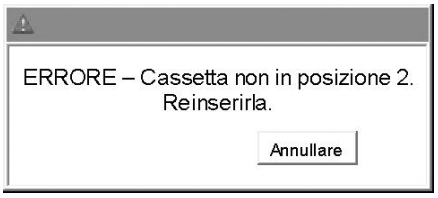


La cassetta non è stata inserita correttamente nella sua sede.

- Aprire il coperchio SMC.
- Reinserire la cassetta e verificarla di averla inserita correttamente.
- Premere OK per proseguire.

  OPPURE

- Premere Annullare per ritornare al **<Pronto>** display, e riprovare dopo l'installazione di una nuova cassetta.

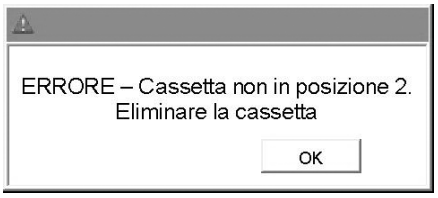


La cassetta non è stata inserita correttamente nella sua sede.

- Aprire il coperchio SMC, rimuovere e reinserire la cassetta e chiudere il coperchio.

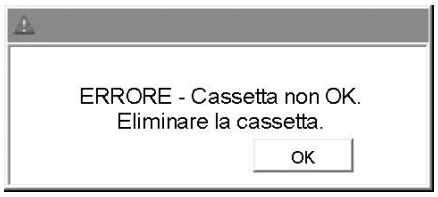
  OPPURE

- Premere Annullare per interrompere.



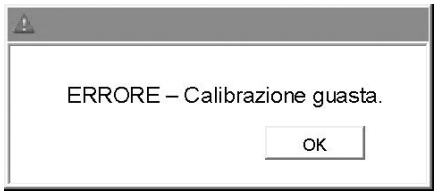
La cassetta non è stata inserita correttamente nella sua sede.

- Premere OK, scartare la cassetta e ripetere il test con una nuova cassetta.



La cassetta o il suo pacchetto sono difettosi.

- Premere OK, scartare la cassetta e ripetere il test con una nuova cassetta. Asciugare la nuova cassetta prima di inserirla nello SMC.



Lo strumento non ha eseguito la calibrazione ci sono problemi con la cassetta o con lo strumento.

- Premere OK e lasciare che lo strumento corregga l'errore attraverso il lavaggio automatico della cassetta.
- Se il messaggio appare ancora, premere OK, scartare la cassetta e ripetere il test con una nuova cassetta.

Errore di campione. Questo può essere dovuto a un coagulo o una bolla grande se 2 o più sensori sono instabili.

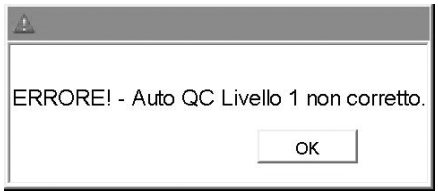
- Premere OK e lasciare che lo strumento corregga l'errore attraverso il lavaggio automatico della cassetta.
- Controllare il campione per la presenza di sostanze contaminanti.
- Analizzare il campione nuovamente.

Il sistema non è stato abilitato a aspirare sufficienti campioni vicino al coperchio del sensore optode, dopo varie aspirazioni tentate.

- Premere OK e lasciare che lo strumento corregga l'errore attraverso il lavaggio automatico della cassetta.
- Controllare il campione per valutare se è di volume sufficiente o se vi è presenza di bolle d'aria.
- Analizzare il campione nuovamente.

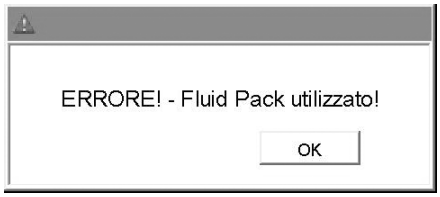
Durante l'installazione del Fluid Pack, il tampone di lavaggio è risultato contaminato a causa di una sacca danneggiata.

- Premere OK e sostituire il Fluid Pack.



Durante l'installazione del Fluid Pack, il QC Level 1 risultava fuori dai limiti.

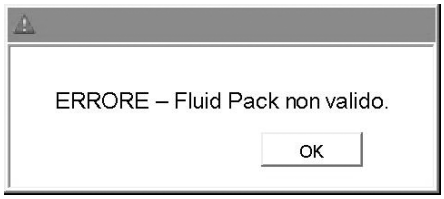
- Premere OK e sostituire il Fluid Pack.



Questo messaggio indica che il Fluid Pack inserito ha un livello di riempimento inferiore al 90%.

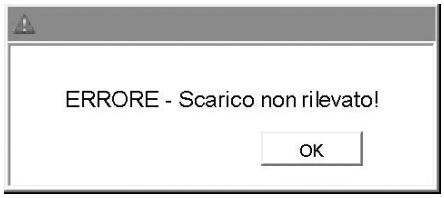
- Premere OK per sostituire il fluid pack.

NOTA: Un fluid pack usato può essere reinserito soltanto nella stessa strumentazione da cui era stato rimosso.



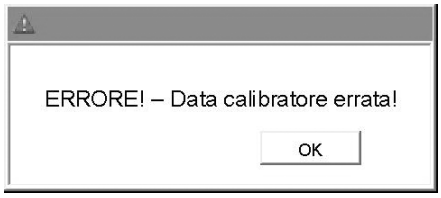
Questo segnale di errore compare quando un Fluid Pack appena installato risulta difettoso o non supera la verifica di calibrazione.

- Premere OK ed inserire un Fluid Pack nuovo.



Il sensore dei rifiuti non è in grado di rilevare movimenti di fluidi.

- Attivare l'alimentazione e verificare se l'errore si presenta di nuovo.
- Sostituire la cassetta.

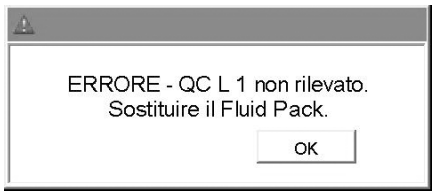


La data di scadenza della cassetta del calibratore non è valida.

- Verificare ora e data dello strumento.
- Reimmettere il numero di lotto della cassetta del calibratore.
- Sostituire la cassetta del calibratore.

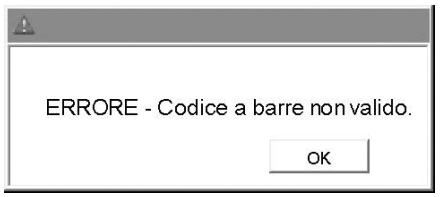
Impossibile analizzare il campione, in quanto uno o più sensori non producono segnali ottici validi.

- Eseguire nuovamente il campione; accertarsi che il campione non presenti livelli di analiti estremamente alti o bassi.



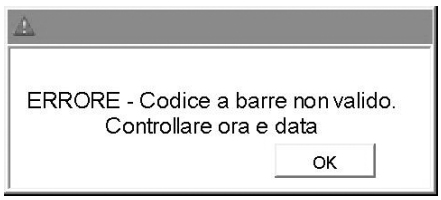
Impossibile rilevare la soluzione Auto-QC durante le misurazioni Auto-QC.

- Verificare il livello del fluid pack e sostituire se il livello si trova al di sotto del 20%.
- Avviare manualmente la misurazione AutoQC (Gestore QC).
- Eseguire la procedura di ricerca guasti per la fluidica (vedere Sezione 7.3.1)



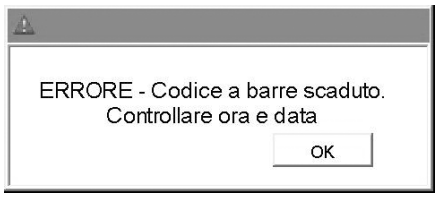
Il codice a barre risulta difettoso (viene letta dallo strumento l'altra etichetta del codice a barre o lo stesso risulta invalido per la lettura con l'OPTI R).

- Premere OK per rientrare.
- Se il messaggio di errore appare ancora, verificare il pacchetto del prodotto.
- Verificare il lettore del codice a barre (vedere sezione 7.2.10).
- Pulite il lettore del codice a barre.
  - Premete nella sede della chiusura sulla guida del lettore codice a barre.
  - Cautamente fate scivolare la guida del lettore codice a barre in sù dall'analizzatore.
  - Usando un panno inumidito con alcool, gentilmente pulite la faccia del lettore.
  - Fate scivolare la guida del lettore codice a barre, giù fino a farlo scattare.
  - Riprovate il codice a barre.



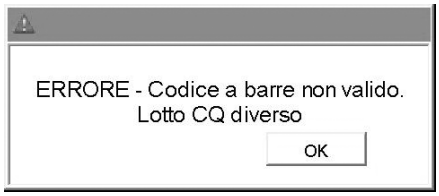
Il codice a barre risulta difettoso (viene letto dall'OPTI R il codice a barre o il prodotto: bombola del gas, Cassetta o Fluid Pack è scaduto).

- Premere OK per rientrare.
- Se un messaggio di errore appare ancora, verificare la data nel **<Sistema - Ora e Data>**.
- Verificare la data di scadenza del prodotto.



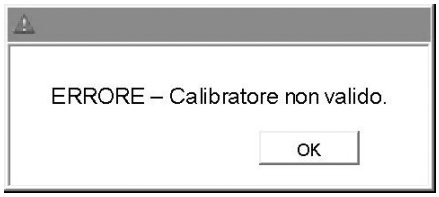
È stata passata la data di scadenza della cassetta.

- Premere OK per rientrare.
- Se un messaggio di errore appare ancora, verificare la data nel **<Sistema - Ora e Data>**.
- Verificare la data di scadenza del prodotto.



Il codice a barre è invalido.

- Verificare che **SWIPE A** e **SWIPE B** del materiale CQ siano dello stesso livello e numero di lotto.
- Premere OK per proseguire.

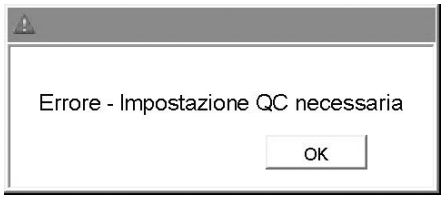


La cassetta posta nel SMC è invalida.

- Verificare che la cassetta posta nel SMC è una cassetta calibratore valida.
- Premere OK per proseguire.

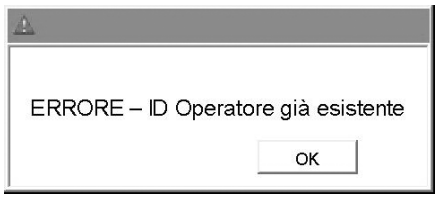
Il lotto CQ è invalido.

- Premere OK per proseguire.
- Configurare il materiale di controllo sotto **<Impostazioni>** e rientrare.



Si è tentato di impiegare i materiali CQ prima dell'impostazione.

- Premere OK per proseguire.
- Configurare i materiali CQ mediante l'opzione **<Impostazioni>** e riprovare.

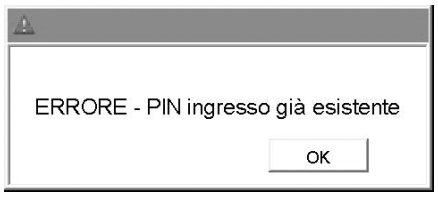


L'ID operatore è già inserito nel data-base.

- Premere OK per proseguire.
- Inviare un unico ID Operatore.

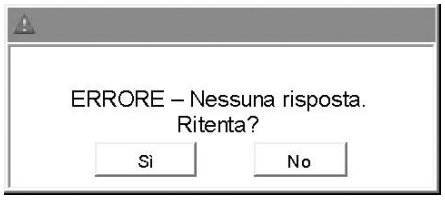
Il numero del PIN non esiste nell'attuale data-base di protezione dell' ID Operatore.

- Premere OK per proseguire.
- Rientrate con un valido numero di PIN.



Il numero del PIN è già inserito nel data-base.

- Premere OK per proseguire.
- Inviare un unico numero di PIN.

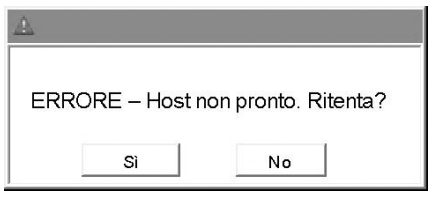


L'OPTI R non ha ricevuto risposta dall'Host computer.

- Premere Sì per rientrare.

Se il problema esiste ancora:

- Verificare la connessione tra l'analizzatore OPTI R e il computer Host.
- Verificare la comunicazione dell'analizzatore OPTI R, sotto la configurazione: **<Sistema - Hardware>**.
- Verificare il computer Host.

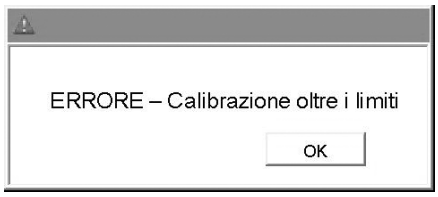


L'analizzatore OPTI R ha ricevuto una risposta negativa (NAK) dal computer Host.

- Premere Sì per rientrare.

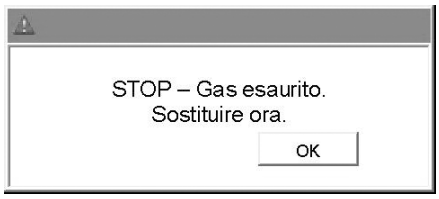
Se il problema esiste ancora:

- Verificare il computer Host o contattare l'assistenza tecnica.



Questo errore potrebbe verificarsi durante la calibrazione trimestrale. L'errore viene generato se la correzione è superiore al 30%.

- Sostituire il calibratore.

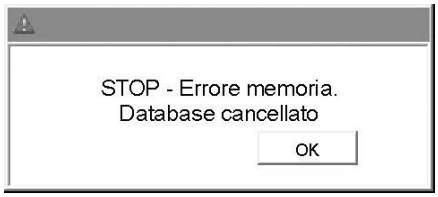


Il cilindro del gas è vuoto.

- Sostituire il cilindro del gas e premere OK.

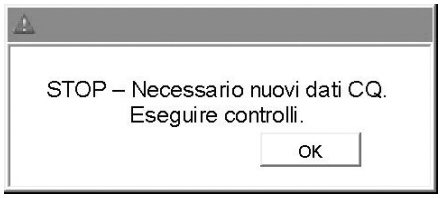
Lo strumento ha individuato un errore interno.

- Premere OK e scartare la cassetta.
- Disattivare l'alimentazione. Attendere 30 secondi e riattivarla.



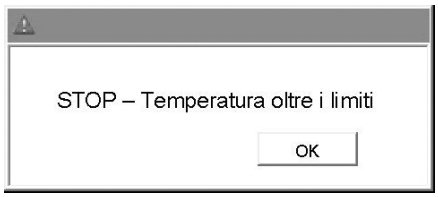
I dati paziente, CQ e altri sono stati cancellati dal database.

- Premere OK e lo strumento sarà ripristinato.



Se il blocco di controllo è stato attivato in **<Impostazioni>**, questo messaggio sarà visualizzato se il controllo del liquido non è stato eseguito nel tempo specificato.

- Premere OK e eseguire il controllo di materiale.



La temperatura è fuori tolleranza durante ogni tipo di misura.

- Premere OK e proseguire.
- Se il messaggio di errore appare ancora, verificare la temperatura sotto **<Sistema - Diagnostica>**.

Pressione del gas bassa.

- Sostituire la bombola del gas.

La temperatura non rientra nel limite.

- Attendere che l'analizzatore raggiunga la corretta temperatura.
- Se l'analizzatore non passa allo stato di **<Pronto>** entro un ragionevole periodo di tempo, controllare la temperatura indicata sotto **<Sistema - Diagnostica>.**

Il Fluid Pack ha un livello di riempimento dello 0% in una o più sacche.

- Premere **<Nuovo Fluid Pack>** ed inserire un fluid pack nuovo. (Vedere sezione 6.5.2).

Durante l'installazione del pack, il tampone di lavaggio o uno dei livelli QC era al di fuori dei limiti di installazione.

- Premere **<Nuovo Fluid Pack>** ed inserire un fluid pack nuovo. (Vedere sezione 6.5.2).

La cassetta ha raggiunto il numero massimo di campioni pazienti (50) o è giunta alla scadenza (7 giorni).

- Sostituire la cassetta (vedere Sezione 6.5.1).

La cassetta ha raggiunto il numero massimo di campioni CQ (45) .

- Sostituire la cassetta (vedere Sezione 6.5.1).

La cassetta non ha superato uno dei controlli di installazione (controllo integrità sacca, troppe bolle nel tampone o errore end-point).

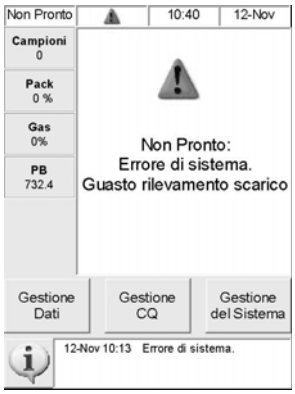
- Sostituire la cassetta (vedere Sezione 6.5.1).

Durante il lavaggio, non è stato possibile liberare la porta di ingresso dal fluido campione.

- Rimuovere il campione se ancora collegato e premere OK per eliminare l'errore.
- Se il messaggio di errore appare ancora, andare a **<Gestore del sistema -> Utilità->** per eseguire una **<Calibrazione master >**.

Lo strumento non è riuscito ad aspirare il tampone di lavaggio, nonostante il livello del pack sia superiore al 10%.

- Premere OK ed andare a **<Gestore del sistema -> Utilità->** per eseguire una **<Calibrazione master >**.



Il sensore dei rifiuti non è in grado di rilevare movimenti di fluidi.

- Attivare l'alimentazione e verificare se l'errore si presenta di nuovo.
- Sostituire la cassetta (vedere Sezione 6.5.1)

7.2 Diagnostica

Fig. 7-1 Diagnostica

Il vostro analizzatore OPTI R ha un numero utile per i programmi diagnostici.

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>** (Fig. 7-1).

La schermata **<Diagnostica>** contiene cinque schede con varie funzioni diagnostiche: **<Sensori>**, **<Stato consumabili>**, **<Controllo>**, **<Comando Valvola cass.>** e **<Test>**.

7.2.1 Verifica delle versioni

Fig. 7-2 Versioni

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

La prima opzione sulla schermata **<Sensori>**, **<Versioni>** (Fig. 7-2), consente di controllare la versione di software, la versione del modulo ottico e la versione di GUI.

7.2.2 Verifica temperature di sistema

Fig. 7-3 Temperature

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

L'opzione **<Lettura della Temperatura>** consente di controllare le varie temperature del sistema: **<Parte superiore>**, **<Parte inferiore>**, **<Tampone di lavaggio>**, **<Ambiente>** e **<Termostatazione>** (Fig. 7-3).

NOTA: Temperature oltre i limiti sono visualizzate in rosso.

7.2.3 Verifica delle spie luminose (Led)

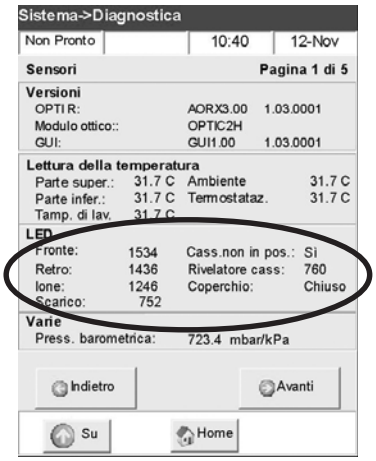


Fig. 7-4 LED

Lo scopo di questo test è di verificare il buon funzionamento delle spie luminose. Questo test sarà eseguito solo dal personale qualificato OPTI Medical.

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

Le seguenti informazioni sono visualizzate nella sezione **<LED>** (Fig. 7-4):

- **<Fronte>**, **<Retro>**, **<Ione>**, **<Scarico>**- porte luci fluidi.
- Rilevatore **<Cass. non in pos.>** (Cassetta non in posizione - situato sul coperchio)
- Sensore **<Rilevatore Cass.>**
- **<Coperchio>** - questa funzione di test indica se il coperchio SMC è chiuso o aperto.
- Premere

per ritornare al display **<Sistema>**.

7.2.4 Verifica pressione barometrica

Fig. 7-5 Pressione barometrica

Questo menù visualizza la attuale pressione barometrica.

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

- La sezione **<Varie>** mostra la pressione barometrica corrente (Fig. 7-5).
- Se la pressione barometrica richiede un aggiustamento, riferitevi al Impostazioni, alla Sezione 3.3.2.6 “Impostazione della Pressione barometrica”, per impostare il barometro.

7.2.5 Controllo dei livelli dei componenti consumabili

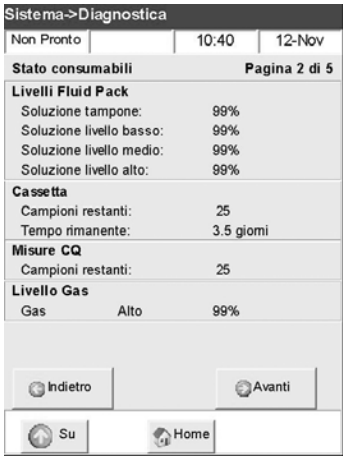


Fig. 7-6 Stato consumabili

La schermata **<Stato consumabili>** (Fig. 7-6) permette di controllare i livelli di liquido disponibile all’interno del Fluid Pack, il numero di campioni ed il tempo residuo di utilizzo della cassetta sensore, il restante numero di misurazioni QC e la pressione del gas nella bombola.

Sulla schermata **<Pronto>**premere **<Gestione del sistema -> Diagnostica>**.

Nella schermata **<Diagnostica - Sensori >** premere Avanti per accedere a **<Stato consumabili>**.

Con un nuovo Fluid Pack/bombola del gas in posizione, il livello deve raggiungere approssimativamente il 99%: con la rimozione del Fluid Pack/bombola del gas lo 0%.

Per le istruzioni sull’istallazione di un nuovo Fluid Pack, di una bombola del gas o cassetta sensore consultare la sezione 6 “Manutenzione”.

7.2.6 Verifica della ventola

Fig. 7-7 Ventola

Lo scopo di questo test è di verificare il funzionamento della ventola.

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema> - <Diagnostica>**. Nella schermata **<Diagnostica - Sensori>** premere Avanti per accedere a **<Stato consumabili>** e quindi nuovamente Avanti per la schermata **<Controllo>**.

- Selezionare **<On>** o **<Off>** (Attiva/disattiva) vicino a **<Ventola>** per iniziare il test (Fig. 7-7).
- Quando si seleziona **<On>**, si deve percepire una emissione di aria quando si pone la mano sulla ventola sul retro dell'analizzatore.
- Premere Su per ritornare al display **<Sistema>**.

7.2.7 Verifica delle valvole

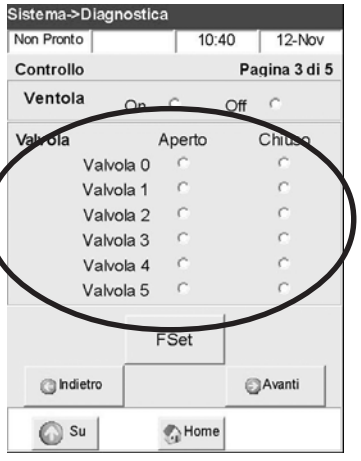


Fig. 7-8 Valvole

Obiettivo di questo test è controllare il corretto funzionamento delle valvole del gas e tampone.

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema> - <Diagnostica>**. Nella schermata **<Diagnostica - Sensori>** premere Avanti per accedere a **<Stato consumabili>** e quindi nuovamente Avanti per la schermata **<Controllo>**.

- Selezionare **<Aperto>** o **<Chiuso>** per le valvole seguenti (Fig. 7-8): 0 = Tampone di lavaggio, 1 = Valvola del gas, 2 = Soluzione QC L1, 3 = Soluzione QC L2, 4 = Soluzione QC L3, 5 = Valvola di selezione del gas.
- È possibile che si senta un lieve sibilo se la valvola 1 e la valvola 5 vengono aperte contemporaneamente e non è presente alcuna cassetta.

ATTENZIONE: in questo modo la bombola del gas si esaurirà rapidamente.

7.2.8 Verifica dell'impostazione di fabbrica (Fset)

Fig. 7-9 Impostazione di fabbrica

Questa funzione è progettata esclusivamente per il personale autorizzato OPTI Medical (Fig. 7-9).

7.2.9 Verifica della Guida Valvola

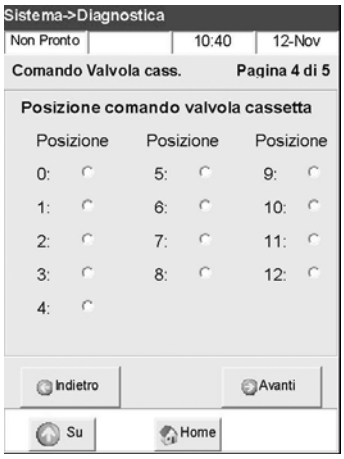


Fig. 7-10 Guida Valvola

Questa diagnostica verifica il meccanismo della cassetta guida valvola.

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

Nella schermata **<Diagnostica - Sensori>**, premere Avanti ripetutamente per accedere alla schermata **<Comando valvola cassetta>** (Pagina 4 di 5).

- Selezionare le posizioni 0 - 12 e verificare che l'unità valvola si sposti in maniera uniforme e precisa (Fig. 7-10).
- Premere Su per ritornare al display **<Sistema>**.

7.2.10 Verifica del lettore codice a barre

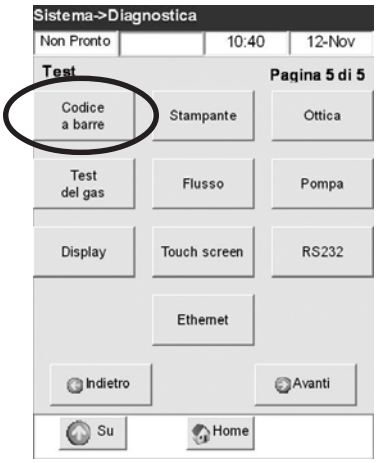


Fig. 7-11 Test codice a barre

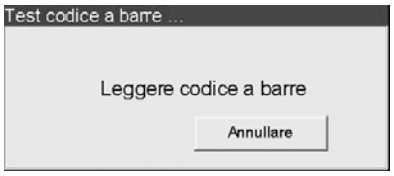


Fig. 7-12 Leggere codice a barre

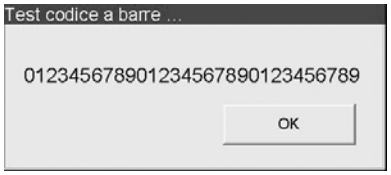


Fig. 7-13 Test codice a barre

Questa opzione vi permette di verificare la funzione del lettore codice a barre.

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

Nella schermata **<Diagnostica - Sensori>**, premere Avanti ripetutamente per accedere alla schermata **<Test>** (Pagina 5 di 5).

- Premere **<Codice a barre>** per eseguire il test
  (Fig. 7-11).

- Per verificare il lettore codice a barre passare una etichetta di una cassetta sensore (Fig. 7-12).

- Il display mostrerà una sequenza di numeri (Fig. 7-13). Comparare i numeri con quelli stampati sull'etichetta della cassetta. L'uguaglianza confermerà che il lettore codice a barre funziona correttamente.
- Premere OK per ritornare al display **<Test>**.
- Premere Su per ritornare al display **<Sistema>**.

7.2.11 Verifica della stampante

Fig. 7-14 Stampante

Questa funzione di diagnostica consente di verificare il funzionamento della stampante termica.

Per attivarla seguire le istruzioni:

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

Nella schermata **<Diagnostica - Sensori>**, premere Avanti ripetutamente per accedere alla schermata **<Test>** (Pagina 5 di 5).

- Premere **<Stampante>** per eseguire il test (Fig. 7-14).
- La stampante inizierà a stampare un test.
- Verificare se il listato risulta leggibile e tutti sono stampati correttamente. In caso contrario la vostra stampante deve essere sostituita.

Per sostituire la stampante seguire le istruzioni sotto riportate.

- Spegnere lo strumento.
- Rimuovere il rotolo di carta e la cartuccia della pompa.
- Svitare le due viti ad alette della stampante.
- Togliere la stampante verso il ripiano della carta.
- Disconnettere il cavo dal suo connettore.
- Installare una nuova stampante in ordine inverso.

7.2.12 Verifica dei sensori ottici

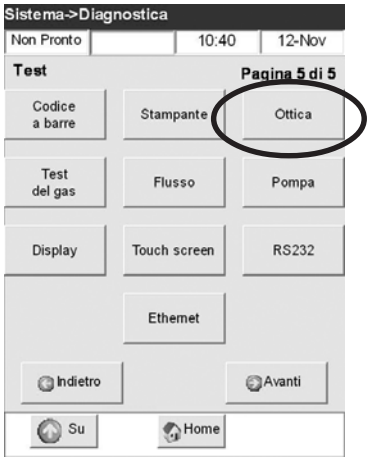


Fig. 7-15 Test Ottica

Questa opzione permette di verificare le uscite dei canali ottici. Questo test è progettato il personale qualificato OPTI Medical.

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

Nella schermata **<Diagnostica - Sensori>**, premere Avanti ripetutamente per accedere alla schermata **<Test>** (Pagina 5 di 5).

- Premere **<Ottica>** per eseguire il test (Fig. 7-15).

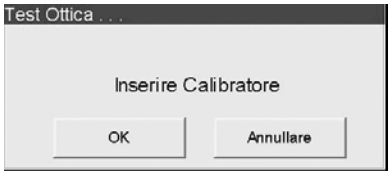


Fig. 7-16 Inserire Calibratore

- Inserire una cassetta di calibrazione e premere OK (Fig. 7-16).

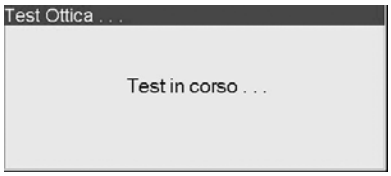


Fig. 7-17 Test Ottica

- Il sistema verificherà i canali ottici. (Fig. 7-17).

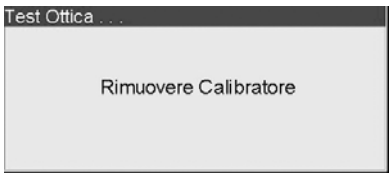


Fig. 7-18 Rimuovere Calibratore

- Alla fine del test, un listato dei risultati sarà stampato e il messaggio **<Rimuovere Calibratore>** sarà visualizzato (Fig. 7-18).

7.2.13 Test del gas

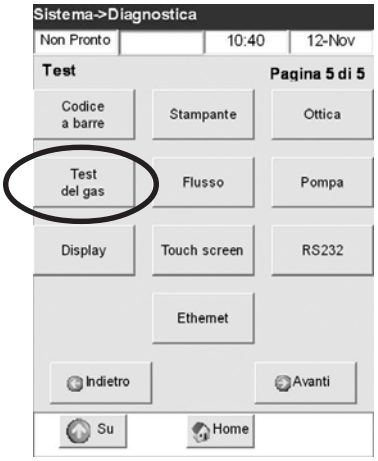


Fig. 7-19 Test del gas

Il **<Test del gas>** (Fig. 7-19) è destinato esclusivamente all'uso da parte di personale OPTI Medical autorizzato, per controllare le perdite nel sistema del gas.

NOTA: Questo test durerà per almeno 2 ore. Si può interrompere solo spegnendo l'analizzatore.

7.2.14 Verifica del flusso della pompa

Fig. 7-20 Test Flusso

Questa opzione è volta al controllo del sistema OPTI R.

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

Nella schermata **<Diagnostica - Sensori>**, premere Avanti ripetutamente per accedere alla schermata **<Test>** (Pagina 5 di 5).

- Premere **<Flusso>** per eseguire il test (Fig. 7-20).

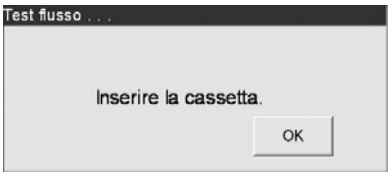


Fig. 7-21 Inserire la cassetta

- Lasciare la cassetta in sede o inserirne una nuova o quella di spegnimento (Fig. 7-21).

NOTA: È possibile eseguire questo test in qualsiasi momento e la cassetta non verrà invalidata.

- Chiudere il coperchio della SMC.

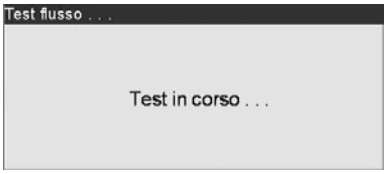


Fig. 7-22 Test flusso in corso

- Attendere i risultati del test (Fig. 7-22).

Fig. 7-23 Test flusso riuscito

- Il risultato del test indica se è stato rilevato un tampone o dell'aria al gate anteriore e quello ioni. Affinché il test venga superato (OK) entrambi i gate devono rilevare un tampone (Fig. 7-23).

Fig. 7-24 Test flusso non riuscito

- Se uno dei due fugate rileva aria, il test non viene superato. (Fig. 7-24)
- Ripetere il test. Se il test non viene superato ancora, testare il sistema come illustrato al Capitolo 7.3.1.

7.2.15 Verifica del motore della pompa

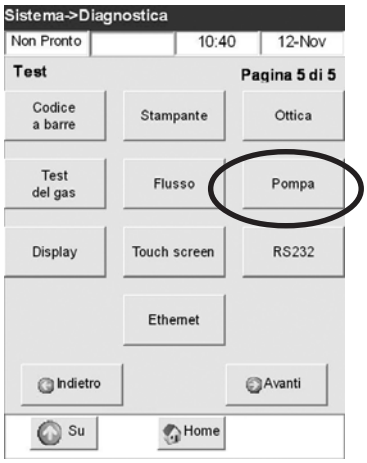


Fig. 7-25 Test motore della pompa

Obiettivo di questo test è controllare il corretto funzionamento del motore della pompa peristaltica.

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

Nella schermata **<Diagnostica - Sensori>**, premere Avanti ripetutamente per accedere alla schermata **<Test>** (Pagina 5 di 5).

- Premere **<Pompa>** per eseguire il test (Fig. 7-25).

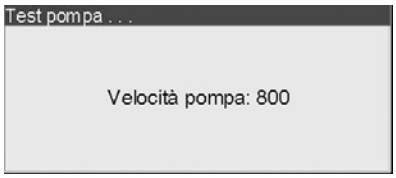


Fig. 7-26 Velocità pompa

- La pompa automaticamente passerà attraverso tutte le velocità di rotazione usate durante le normali operazioni (50 - 800 pps) (Fig. 7-26) e ritornerà al display **<Test>**.

7.2.16 Verifica del display

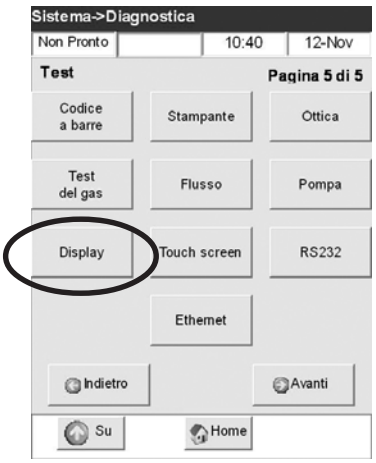


Fig. 7-27 Test Display

Lo scopo di questo test è di verificare il funzionamento del display.

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

Nella schermata **<Diagnostica - Sensori>**, premere Avanti ripetutamente per accedere alla schermata **<Test>** (Pagina 5 di 5).

- Premere **<Display>** per eseguire il test (Fig. 7-27).
- Il display diventerà rosso, verde e blu.
- In caso contrario, il display è difettoso e deve essere sostituito.
- Premere Su per ritornare al display **<Sistema>**.

7.2.17 Verifica del touch screen

Fig. 7-28 Selezionare Touch screen

Obiettivo di questo test è controllare il corretto funzionamento del touch screen.

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

Nella schermata **<Diagnostica - Sensori>**, premere Avanti ripetutamente per accedere alla schermata **<Test>** (Pagina 5 di 5).

- Premere **<Touch screen>** per eseguire il test (Fig. 7-28).

Fig. 7-29 Eseguire test touch screen

- Toccando lo schermo deve apparire un punto nella posizione di contatto (Fig. 7-29).
- In caso contrario, premere **<Calibrare>** e seguire le istruzioni.

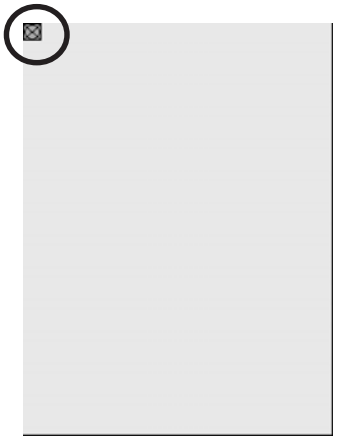


Fig. 7-30 Eseguire calibrazione touch screen

- Utilizzando un dito, una penna o un oggetto appuntito (ad es. un adattatore per siringa), toccare il centro del segno di calibrazione mentre si muove sullo schermo (Fig. 7-30).

NOTA: Gli oggetti taglienti possono danneggiare lo schermo.

- Al termine premere Salva.
- Premere Su per ritornare al display **<Sistema>**.

7.2.18 Verifica interfaccia seriale

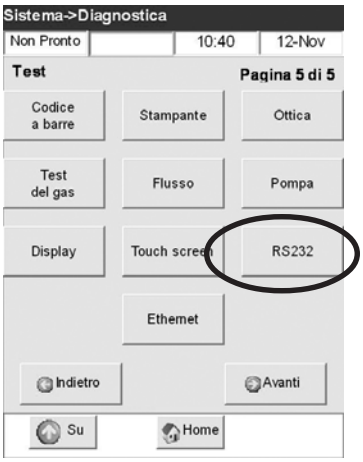


Fig. 7-31 Interfaccia RS232

Lo scopo di questo test è verificare il coretto funzionamento dell'interfaccia seriale.

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

Nella schermata **<Diagnostica - Sensori>**, premere Avanti ripetutamente per accedere alla schermata **<Test>** (Pagina 5 di 5).

- Premere **<RS232>** per eseguire il test (Fig. 7-31).

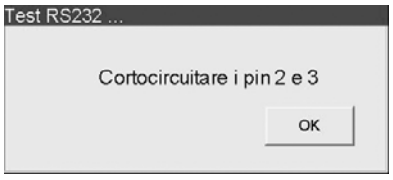


Fig. 7-32 Cortocircuitare i pin 2 e 3

- È importante che i pin 2 e 3 (invio e ricezione - vedere l'Appendice A, p. A-6) siano cortocircuitati assieme (Fig. 7-32).
- Premere OK e il sistema trasmetterà una stringa di test e verificherà se può essere ricevuto.
- Lo strumento visualizzerà un messaggio **<OK>** o **<non OK>** (Fig. 7-33).
- Premere OK per ritornare al display **<Test>**.

Fig. 7-33 Test interfaccia OK

7.2.19 Verifica Interfaccia Ethernet

Fig. 7-34 Interfaccia Ethernet

Lo scopo di questo test è verificare il coretto funzionamento dell'interfaccia Ethernet.

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

Nella schermata **<Diagnostica - Sensori>**, premere Avanti ripetutamente per accedere alla schermata **<Test>** (Pagina 5 di 5).

- Premere **<Ethernet>** per eseguire il test (Fig. 7-34).

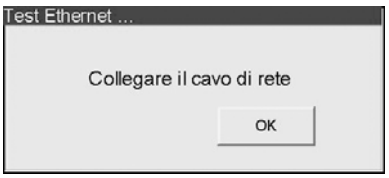


Fig. 7-35 Collegare il cavo di rete

- È importante avere un cavo di rete collegato (Fig. 7-35).

Fig. 7-36 Test Ethernet

- Premere OK e il sistema trasmetterà una stringa di test e verificherà se può essere ricevuto (Fig. 7-36).
- Premere Su per ritornare al display **<Test>**.

7.2.20 Rapporti diagnostici

Fig. 7-37 Rapporti diagnostici

Questa opzione vi permette di stampare i risultati di configurazione e di diagnostica.

Dalla schermata di **<Pronto>**, premere **<Gestione Dati>** per accedere alla schermata **<Dati>** (Fig. 7-37).

La sezione **<Rapporti diagnostici>** contiene i seguenti report:

<Paziente>, **<Auto QC>** , **<Controlli>**, **<Calibrazione>** ed **<Errori>**.

7.2.20.1 Rapporto diagnostico paziente

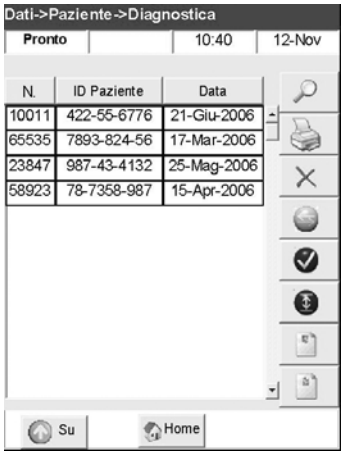


Fig. 7-38 Rapporto diagnostico paziente

Il rapporto diagnostico paziente è disponibile con i risultati successivi a ogni misurazione.

- Per stampare un rapporto diagnostico, selezionare **<Rapporti diagnostici> - <Paziente>** nella schermata **<Dati>**.
- Selezionare un paziente e premere per stampare rapporti di calibrazione che indicano dettagliatamente il segnale misurato in millivolt e gli andamenti (Fig. 7-38).
  Per stampare i gruppi di risultati, evidenziare la prima misurazione da stampare, premere , quindi selezionare l'ultima misurazione da stampare. Tutte le misurazioni intermedie saranno selezionate. Premere per stampare tutti i risultati.
- Premere Su per ritornare al display **<Dati>**.

7.2.20.2 Rapporto diagnostico Auto QC

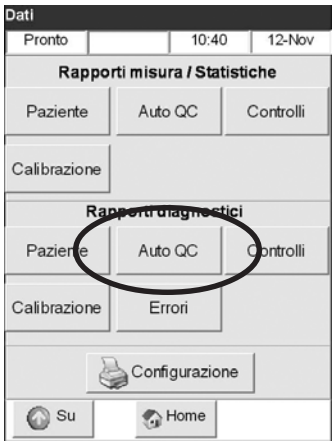


Fig. 7-39 Selezionare Auto QC

Il rapporto Auto QC mostra i dettagli dei segnali in millivolt misurati, oltre agli andamenti osservati nella misurazione.

- Per stampare un rapporto Auto QC, selezionare **<Rapporti Diagnostici> - <Auto QC>** nella schermata **<Dati>** (Fig. 7-39).

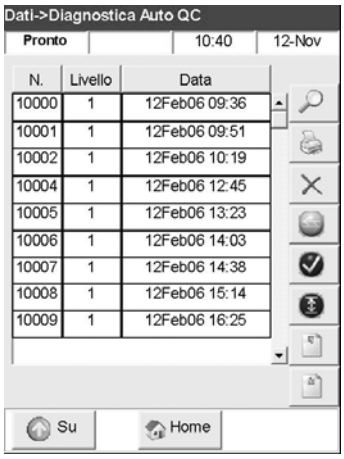


Fig. 7-40 Rapporto Auto QC

- Selezionare la misurazione desiderata e premere per stampare rapporti diagnostici (Fig. 7-40).
  Per stampare i gruppi di risultati, evidenziare la prima misurazione da stampare, premere , quindi selezionare l'ultima misurazione da stampare. Tutte le misurazioni intermedie saranno selezionate. Premere per stampare tutti i risultati.
- Premere Su per ritornare al display **<Dati>**.

7.2.20.3 Rapporto diagnostico controlli

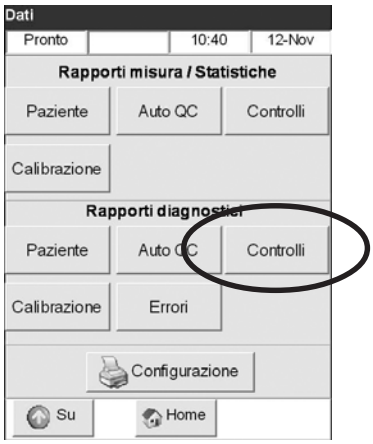


Fig. 7-41 Selezionare Controlli

Il rapporto Controlli mostra i dettagli dei segnali in millivolt misurati, oltre agli andamenti osservati nella misurazione.

- Per stampare un rapporto Controlli, selezionare **<Rapporti diagnostici> - <Controlli>** nella schermata **<Dati>** (Fig. 7-41).

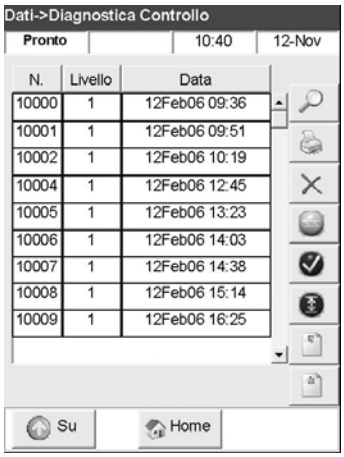


Fig. 7-42 Rapporto Controlli

- Selezionare la misurazione desiderata e premere per stampare rapporti diagnostici (Fig. 7-42).
  Per stampare i gruppi di risultati, evidenziare la prima misurazione da stampare, premere , quindi selezionare l'ultima misurazione da stampare. Tutte le misurazioni intermedie saranno selezionate. Premere per stampare tutti i risultati.
- Premere Su per ritornare al display **<Dati>**.

7.2.20.4 Rapporto diagnostico calibrazione

Fig. 7-43 Selezionare Calibrazione

Il rapporto calibrazione mostra i dettagli dei segnali in millivolt misurati, oltre agli andamenti osservati nella misurazione.

- Per stampare un rapporto calibrazione, selezionare **<Rapporti diagnostici> - <Calibrazione>** nella schermata **<Dati>** (Fig. 7-43).

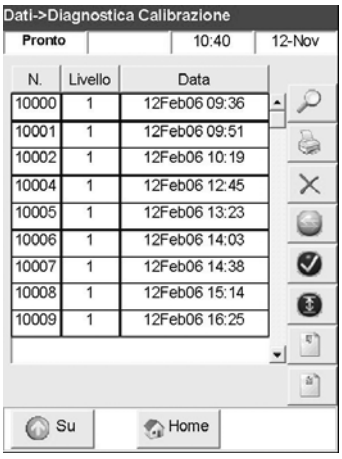


Fig. 7-44 Rapporto Calibrazione

- Selezionare la misurazione desiderata e premere per stampare rapporti diagnostici (Fig. 7-44).
  Per stampare i gruppi di risultati, evidenziare la prima misurazione da stampare, premere , quindi selezionare l'ultima misurazione da stampare. Tutte le misurazioni intermedie saranno selezionate. Premere per stampare tutti i risultati.
- Premere Su per ritornare al display **<Dati>**.

7.2.20.5 Registro Errori

Fig. 7-45 Selezionare Errori

Questo menù vi consente l'opzione di stampare e cancellare i messaggi di errore dal database

- Per stampare un rapporto Errori, selezionare **<Rapporti diagnostici> - <Errori>** nella schermata **<Dati>** (Fig. 7-45).

Fig. 7-46 Registro errori

- Premere Stampa per stampare il database degli errori (Fig. 7-46).
- Per eliminare il database degli errori, premere Cancella. Confermare la scelta premendo Sì nella schermata **<Cancellare il registro errori?>** (Fig. 7-47)
- Premere Su per ritornare al display **<Dati>**.

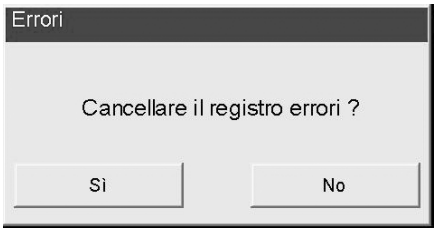


Fig. 7-47 Cancellare registro errori

7.2.20.6 Rapporto di Configurazione

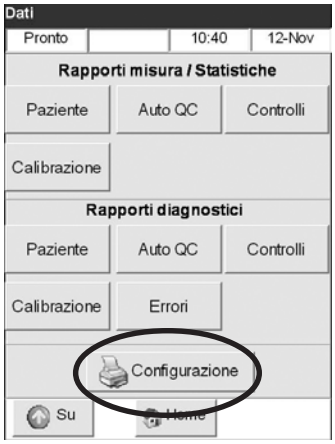


Fig. 7-48 Selezionare Configurazione

Il rapporto di configurazione mostra tutte le impostazioni CQ, soglie, limiti di riferimento, fattori di correlazione, informazioni paziente, impostazioni stampante ecc.

- Per stampare un rapporto di configurazione, selezionare **<Configurazione>** nella schermata **<Dati>** (Fig. 7-48).
- Premere Su per ritornare al display **<Dati>**.

NOTA: Dopo l'impostazione iniziale, deve essere stampato un rapporto di configurazione; conservarlo in luogo sicuro per riferimento successivo.

7.3 Ricerca Guasti

7.3.1 Ricerca Guasti Fluidica

Questa sezione descrive una procedura completa di controllo del sistema OPTI R. Identifica perdite e/o blocchi.

AVVERTENZA: Dalla fase 1 alla 14 aspirare sempre le soluzioni, non iniettare, in quanto potrebbero verificarsi danni permanenti all'analizzatore o al fluid pack.

1. Installare un Fluid Pack valido, aprire il SMC e rimuovere la cassetta.
2. Selezionare **<Diagnostica - Controllo>** e aprire la valvola 0.
3. Collegare la siringa alla porta SMC posteriore e tirare con delicatezza. (Fig. 7-49). Si dovrebbe aspirare un campione trasparente libero o quasi da bolle d'aria. Se la linea è bloccata, seguire la procedura di rimozione del blocco (7.3.2).

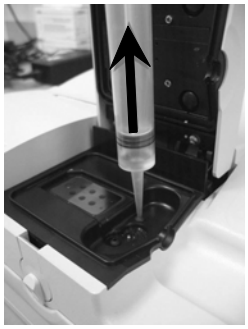


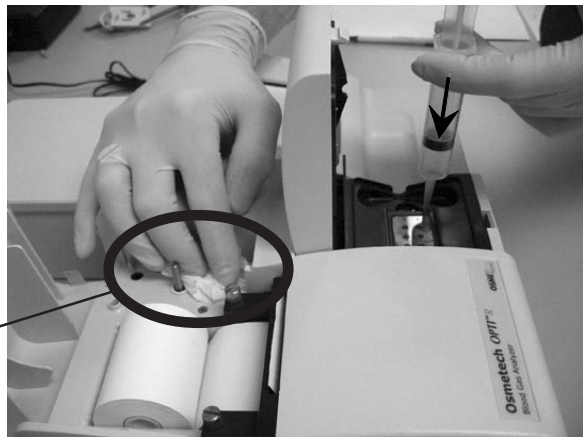
Fig. 7-49 Effettuare l'aspirazione dalla porta SMC posteriore

4. Chiudere la valvola 0 e aprire la valvola 2.
5. Collegare la siringa alla porta SMC posteriore e tirare con delicatezza. Si dovrebbe aspirare un campione opaco libero o quasi da bolle d'aria. Se la linea è bloccata, seguire la procedura di rimozione dell'ostruzione (7.3.2).
6. Chiudere la valvola 2 e aprire la valvola 3.
7. Collegare la siringa alla porta SMC posteriore e tirare con delicatezza. Si dovrebbe aspirare un campione trasparente libero o quasi da bolle d'aria. Se la linea è bloccata, seguire la procedura di rimozione dell'ostruzione (7.3.2).
8. Chiudere la valvola 3 e aprire la valvola 4.
9. Collegare la siringa alla porta SMC posteriore e tirare con delicatezza. Si dovrebbe aspirare un campione di colore bianco, libero o quasi da bolle d'aria. Se la linea è bloccata, seguire la procedura di rimozione dell'ostruzione (7.3.2).

10. Chiudere la valvola 4 e aprire la valvola 5.
11. Collegare la siringa alla porta SMC posteriore e tirare con delicatezza. In caso rimanga qualche residuo di tampone, l'aria va aspirata dalla porta di sfiato.
12. Con la bombola del gas in posizione, lasciare la valvola 5 aperta, quindi aprire e successivamente richiudere la valvola 1.
13. Il gas dovrebbe fuoriuscire dalla porta SMC sul retro.
14. Chiudere la valvola 5.

Avvertenza: I seguenti passaggi devono essere eseguiti usando una protezione contro i rischi biologici.

15. Collegare la siringa alla porta SMC anteriore e applicare una leggera pressione. Bloccare la porta.



salvietta di carta

Fig. 7-50 Applicare una pressione alla porta SMC anteriore

16. Rimuovere la cartuccia della pompa, posizionare una salvietta di carta sull'alloggiamento della pompa anteriore, ripetere l'operazione sopra descritta: il percorso del liquido dovrebbe risultare aperto verso l'alloggiamento della pompa anteriore. (Fig. 7-50).
17. Rimuovere il Fluid Pack e collegare la siringa all'alloggiamento della pompa posteriore. Mantenendo una salvietta di carta sopra il vano contenitore del Fluid Pack, svuotare lentamente la siringa.
    Il percorso del fluido dovrebbe risultare aperto verso il vano contenitore del Fluid Pack.

18. Rimuovere la carta e bloccare la porta posta in alto del vano contenitore del Fluid Pack avendo la precauzione di usare dei guanti. Applicare una leggera pressione sulla siringa e controllare che il tubicino sia bloccato. (Fig. 7-51).

Fig. 7-51 Applicare una pressione alla porta della pompa posteriore

7.3.2 Rimozione dell'ostruzione

In caso i controlli indichino un blocco della linea dei liquidi seguire la seguente procedura:

1. Rimuovere il Fluid Pack e la cartuccia della valvola.
2. Una volta rimossa la cartuccia le 4 porte del liquido devono essere controllate/ripulite con uno stiletto. (Fig. 7-52).
3. Inserire delicatamente lo stiletto in ciascuna porta.

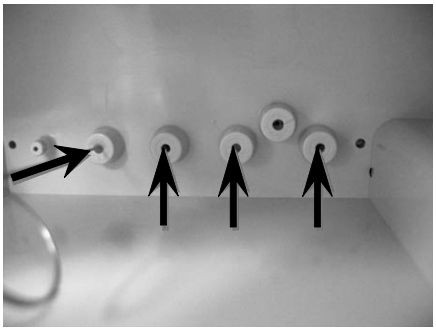


Fig. 7-52 Inserire lo stiletto nelle porte della cartuccia della valvola.

4. Rimuovere il connettore del Fluid Pack. Inserire lo stiletto nella parte inferiore delle 4 porte. (Fig. 7-53).

Attenzione: Non inserire lo stiletto nella porta superiore del sistema, poiché ciò potrebbe causare una rottura della linea di scarico interna.

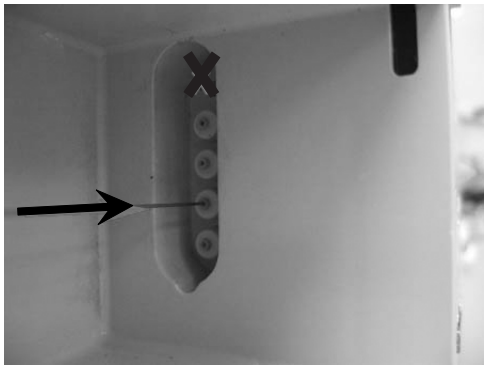


Fig. 7-53 Inserire lo stiletto nelle porte della cartuccia della valvola.

5. Collegare la siringa alle 4 porte del liquido citate al punto 2. Controllare che le linee siano libere, altrimenti ripetere i passaggi 3 e 4.

7.3.3 Verifica della riparazione

Dopo la rimozione del blocco ripercorrere le procedure indicate nella sezione risoluzione problemi per assicurarsi che il blocco sia stato effettivamente eliminato. Per esempio se non si è potuta effettuare l'aspirazione della soluzione QC di livello 2 (valvola n° 3), liberare la linea con lo stiletto quindi ripetere i passaggi 6 e 7. In caso di rimozione del blocco, ma di mancata aspirazione delle soluzioni QC sostituire la cartuccia della valvola.

8 PRINCIPI DI MISURA 8-1

8 PRINCIPI DI MISURA

La Luminescenza è l'emissione di energia luminosa risultante da molecole "eccitate" ritornanti allo stato di riposo. Quando un composto chimico è esposto a energia luminosa di un determinato colore, gli elettroni delle molecole di questo composto vengono eccitati. In un breve lasso di tempo, gli elettroni ritornano in condizione di riposo e questo processo genere talvolta l'emissione di una piccola quantità di energia. Questa energia è inferiore alla quantità di energia necessaria per l'eccitazione, e quindi emette un colore differente. In pratica, la luce emessa (emissione fluorescente) è più rossa rispetto alla luce di eccitazione e molto meno intensa.

Gli Optodi (da Optical Electrodes) misurano l'intensità della luce emessa da coloranti fluorescenti esposti ad uno specifico analita. La luce emessa si distingue dalla luce di eccitazione per mezzo di un filtro ottico. Dal momento che l'energia luminosa di eccitazione è tenuta costante, la piccola quantità di luce emessa cambia in funzione della concentrazione dell'analita.

Il principio di misura della PO_2 con Optodi è basato sulla inibizione della luminosità, scoperta nel 1930 e utilizzata commercialmente per la misura della PO_2 nel 1983. La relazione tra luminescenza e PO_2 è quantificata con l'equazione di Stern-Volmer.

$$I_0 / I = 1 + kP$$

che descrive come l' intensità dell'emissione di fluorescenza "I" è ridotta all'aumentare della PO_2 "P". A differenza degli elettrodi "di Clarck" della PO_2, l'Optodo non consuma molecole d'ossigeno durante la misura.

Il principio dell' Optodo per la misura del pH è basato sui cambiamenti di colore dipendenti dal pH di una molecola di colorante immobilizzata nell'optodo. Questo colorante indicatore del pH è stato usato dai chimici per eseguire la determinazione acido-base in sistemi turbidimetrici.

La relazione tra luminescenza e pH è quantificata da una variante della legge chimica di Massa-Azione

$$I_0 / I = 1 + 10^{pKa-pH}$$

Che descrive come l'emissione fluorescente all'aumentare del pH oltre le caratteristiche pKa del colorante.

L'optodo del pH non necessita di un elettrodo di riferimento, tuttavia può mostrare una piccola sensibilità alla forza ionica del campione misurato.

Il principio di misura dell' Optodo per la PCO_2 è basato posizionando un optodo per il pH dietro una membrana impermeabile agli ioni, come un elettrodo convenzionale per la PCO_2 che utilizza una costruzione tipo elettrodo per la CO_2 di Severinghaus. Similarmente, l'optodo per la PCO_2 può soffrire di interferenze dovute ad acidi e basi volatili nel sangue, proprio come elettrodi per la PCO_2 convenzionali.

Le pressioni parziali PCO_2 e PO_2 sono influenzate dalla pressione barometrica locale, così come indicato dalla legge di Dalton. L'OPTI® R incorpora un trasduttore di pressione che traccia accuratamente la pressione barometrica locale e la compensa automaticamente.
L'OPTI R è stato calibrato in fabbrica sulla pressione barometrica assoluta.

Gli optodi per la determinazione degli ioni Na^+, K^+ e Ca^{++} sono basati sul principio degli elettrodi a ioni selettivi (ISE). Gli optodi usano elementi di riconoscimento ionoselettivi simili a quelli utilizzati negli ISE, tuttavia le ionoforesi sono collegate ad un colorante fluorescente invece che ad un elettrodo. Questi tipi di coloranti sono stati utilizzati fin dal 1970 per visualizzare e quantificare il livello ionico cellulare in microscopia per fluorescenza e contatori cellulari.

All aumentare della concentrazione ionica, queste ionoforesi legano una quantità maggiore di ioni e causano un aumento od una diminuzione della fluorescenza a secondo del particolare ione. Come per l'optodo del pH, gli optodi per gli ioni non necessitano di un elettrodo di riferimento, tuttavia mostrano una certa sensibilità al pH che è automaticamente compensato nell'OPTI R usando il valore del pH misurato.

La misura dell'emoglobina totale (ctHb) e della saturazione dell'ossigeno (SO_2) usa il principio della riflessione ottica.

Una luce rossa e infrarossa a tre lunghezze d'onda è diretta sul campione di sangue intero non emolizzato in un punto ben preciso della cassetta soprastante l'optodo della PO_2. I fotoni sono parzialmente assorbiti e riflettuti dagli eritrociti in maniera proporzionale al livello di emoglobina.

A bassi contenuti di emoglobina i fotoni non assorbiti colpiscono la superficie rosa dell'optodo e sono riflessi per una seconda volta attraverso il campione di sangue. Una porzione della luce riflessa esce dalla sommità della cassetta ed è misurata da un sensore dello strumento.

Le lunghezze d'onda infrarosse sono utilizzate perché ampiamente indipendenti dalla SO_2, la quale, nelle forme emoglobine adulte e fetali, mostra un'assorbenza predominate tra 750 e 850 nanometri.

La lunghezza d'onda rossa è utilizzata per la misura della SO_2 in quanto molto più fortemente assorbita dalla deossiemoglobina che da tutte le altre emoglobine, ed è leggibile vicino al punto isobestico dell'ossiemoglobina e della carbossiemoglobina. La sensibilità alla aggregazione eritrocitaria (formazione di roleaux) è minimizzata mantenendo un alta forza di rotazione prima della misura.

L' analizzatore OPTI R è uno strumento a microprocessore per la misura della fluorescenza ottica.

Ogni cassetta contiene sensori, una soluzione tampone ed una valvola per il controllo del flusso del fluido.

Dopo la lettura delle informazioni di calibrazione specifiche della cassetta nella strumento, per inserzione della busta contenente la cassetta in un lettore di codici a barre, la cassetta è collocata nella camera di misura.

L' analizzatore riscalda la cassetta a 37°C ± 01°C e esegue una verifica della calibrazione dei sensori per la PCO_2 e per la PO_2 per mezzo del passaggio di una miscela di gas di calibrazione attraverso l'optodo.

Il canale pH è calibrato con il tampone di lavaggio contenuto nel Fluid Pack che è tonometrato con il gas contenuto nella bombola. I canali degli elettroliti vengono calibrati usando il tampone di lavaggio contenuto nel Fluid Pack. I canali tHb and SO_2 vengono calibrati in fabbrica. Dopo che la calibrazione è stata verificata, l'analizzatore è pronto per effettuare la campionatura. Su una cassetta possono essere analizzati fino a 50 campioni ematici. All'inizio dell'analisi, l'analizzatore aspira il campione ematico all'interno della cassetta e attraverso i sensori optodi. L'emissione di fluorescenza viene misurata dopo l'equilibratura con il campione ematico. A seguito del completamento della misurazione, l'analizzatore procederà al lavaggio della cassetta ed eseguirà la calibrazione del gas. Il Fluid Pack contiene la soluzione di lavaggio ed un contenitore per lo scarico.

Durante ogni misura, la luce originante dalle lampade nello strumento passa attraverso un filtro ottico così che i fotoni di uno specifico colore sono trasmessi al sensore, causando l'emissione di fluorescenza.

L'intensità della luce emessa dipende dalla pressione parziale dell' ossigeno (PO_2) dell'anidride carbonica (PCO_2) della concentrazione di ioni di idrogeno (pH) o della concentrazione di elettroliti (Na^+, K^+, Ca^{++}) del campione di sangue in diretto contatto con i sensore come descritto in precedenza.

La luce emessa dai sensori fluorescenti è quindi misurata dall'analizzatore dopo che è passata attraverso lenti e elementi ottici addizionali. Un filtro è utilizzato per isolare un colore specifico di interesse da questa luce di ritorno, per poter essere misurato da un sensore ottico.

Per la tHb e la SO_2, la luce rossa e infrarossa da un LED e due diodi laser è diretta da un separatore di fascio luminoso dicroico e da una guida ottica attraverso una cuvetta di lettura posta nella cassetta sopra il sensore dell'O_2.

Questa luce è parzialmente assorbita e riflessa dagli eritrociti e dalla superficie del sensore.

E quindi riflessa indietro nello strumento, attraverso una guida ottica fino a un fotodiodo.

L'intensità di luce riflessa indietro ad ogni lunghezza d'onda varia in un ben definito modo in funzione della ctHb e della SO_2 ed è quindi utilizzato per la loro misura.

Il segnale ottenuto dal sensore ottico è convertito da un microprocessore ad una lettura numerica in unità di misure convenzionali e visualizzata dallo strumento. Altri valori comunemente utilizzati per la valutazione dell'equilibrio acido-base e dell'ossigenazione sono calcolati da questi valori misurati.

9 ACCESSORI E MATERIALE DI CONSUMO 9-1

9.1 Analizzatore 9-1

9.2 Cassette 9-1

9.3 Controlli/Calibratori 9-1

9.4 Articoli di consumo 9-2

9.5 Accessori 9-2

9.6 Manuali 9-2

9.7 Parti di ricambio 9-2

9.8 Assistenza tecnica 9-3

9 ACCESSORI E MATERIALE DI CONSUMO

Ogni OPTI® R viene spedito con una iniziale fornitura del materiale di Controllo Qualità, forniture di mantenimento, e altri accessori. Sotto viene riportata una lista di tutte le forniture e accessori necessari. Per ordinare le parti da sostituire e gli accessori, contattate il vostro rappresentante OPTI Medical.

Descrizione	Numero di Parte
9.1 Analizzatore	
Analizzatore OPTI R con Kit Accessori	GD7031
9.2 Cassette	
Cassette Sensori E-Ca-50 (4 per box)	BP7601
9.3 Controlli/Calibratori	
OPTI CHECK, Trilevel	HC7008
Cassetta Calibratore	BP7535

Descrizione	Numero di Parte
9.4 Articoli di consumo	
Carta stampante (1 rotoli)	HP0070
Bombola del gas per calibrazione (1 pezzo)	BP7001
Fluid Pack (1 pezzo)	BP7092
Tubi capillari (250 pezzi)	MC0024
Adattatori per siringa (250 pezzi)	BP7600
ComfortSampler con accessori	BP0600
Kit di base ComfortSampler	BP0610
Gruppo ComfortSampler	BP0620
ComfortSampler	BP0630
9.5 Accessori	
Export Kit CF	BP7140
Cavo, interfaccia, OPTI R per PC	BK7002
9.6 Manuali	
Manuale Operativo OPTI R	PD7037
Manuale de Servizio OPTI R	PD7039
9.7 Parti di ricambio	
Gruppo stampante	BP7090
Cartuccia pompa peristaltica	BP7118
Alimentatore	EI7007
Sigilli SMC Gas I/O port	RE7030
Cassetta spegnimento	BP7111
Pack spegnimento	BP7110
Bombola spegnimento	MK0056

9.8 Assistenza tecnica

Molto spesso, i problemi con il vostro OPTI R possono essere risolti per telefono.

I nostri tecnici tuttavia hanno la competenza e l'esperienza necessaria per consentire una valida e affidabile assistenza tecnica. Per l'assistenza tecnica chiamate il vostro rappresentante locale OPTI Medical.

APPENDICE A - SPECIFICHE TECNICHE A-1
Valori di misura A-1
Pressione barometrica A-1
Altitudine massima di funzionamento A-1
Grado di inquinamento A-1
Parametri operativi A-2
Valori calcolati A-4
Valori corretti di temperatura A-4
Soglie di riferimento A-5
Dati principali A-6
RS232C – Configurazione pins A-6
Tensioni e frequenze di alimentazione A-6
Categoria di sovratensione A-6
Dimensioni e peso A-7
Classificazione A-7
Parametri calcolati A-7
Temperatura A-7
Tabella di conversione per unità A-8
Equazioni A-8

APPENDICE B - STRUTTURA DEL MENU B-1

APPENDICE C - REGISTRO DI MANUTENZIONE C-1

APPENDICE D - FORMATO DEI RESULTATI D-1
Rapporto paziente base D-1
Rapporto di misura Auto QC D-2
Rapporto statistici Auto QC D-3
Rapporto misura controlli D-4
Rapporto statistici di controlli D-5
Rapporto calibrazione misura paziente D-6
Rapporto calibrazione diagnostica paziente D-7
Rapporto Calibratore D-8
Rapporto di configurazione (1) D-9
Rapporto di configurazione (2) D-10
Rapporto di errore D-11
Rapporto Test Ottico D-12
Rapporto ID Operatore D-13

APPENDICE A - SPECIFICHE TECNICHE

Valori di misura

Parametri	Soglie	Risoluzione vid. (Bassa/Alta)	Unità
pH	6.6 – 7.8	0.01/0.001	pH unità
PCO_2	10 – 200	1/0.1	mmHg
PO_2	10 – 700	1/0.1	mmHg
Na^+	100 – 180	1/0.1	mmol/L
K^+	0.8 – 9.99	0.1/0.01	mmol/L
Ca^{++}	0.2 – 3.0	0.01	mmol/L
tHb	5 – 25	0.1	g/dL
SO_2	60 – 100	1/0.1	%

Pressione barometrica

300 - 800 mmHg

Altitudine massima di funzionamento

Fino a 3048 m (10.000 piedi)

Grado di inquinamento

Grado 2, normale ambiente di laboratorio al chiuso. L'aria contiene esclusivamente sostanze inquinanti non-conduttive con condensa occasionale.

Parametri operativi

Campione minimo	125µL
Tipo di campione	sangue intero eparinizzato, plasma o siero
Applicazione campione	Siringa, capillare o ComfortSampler
Ingresso campione	aspirazione automatica
Tempo di analisi	< 2 minuti
Soglia di temperatura ambiente	10 °C - 32 °C
Soglia umidità relativa	5% - 95% (non condensata)
Tipo di misura	fluorescenza ottica, per tHb/SO_2 assorbenza/riflettanza ottica

Valori di ingresso

ID Operatore	11 caratteri alfanumerici
ID Paziente	15 caratteri alfanumerici
Numero accesso	12 caratteri alfanumerici
Temperatura paziente	14 – 44° C
Sesso paziente	maschio/femmina/?
Data di nascita	MMM-GG-AAAA
Tipo di emoglobina	adulto/fetale
Punto prelievo	RS/RD/BS/BD/FS/FD/Cord/Scalp, dove: RS = Radiale sinistra RD = Radiale destra BS = Brachiale sinistra BD = Brachiale destra FS = Femorale sinistra FD = Femorale destra Cord = Cordone ombelicale Scalp = Scalpo fetale
Bypass	Pompa-Off/Pompa-On
Tipo campione	Arterioso/Venoso/VenMist/Cap/Cord/CPB, dove: Arterioso = Arterioso Venoso = Venoso VenMist = Venoso Misto Cap = Capillare Cord = Cordone ombelicale CPB = Bypass Cardio-Polmonare

Emoglobina (*c*tHb)	1 - 26 g/dL (1 - 16 mmol/L, 10 - 260 g/L)
MCHC	29.0 - 37.0%
Modo O2	Aria/Masch/T-P/NC/Vent/Pallone/Cappa/Altri, dove: Aria = Aria ambientale Masch. = Maschera T-P = T-Piece NC = Cannula nasale Vent = Ventilatore Pallone = Pallone Ambu (rianimazione manuale) Cappa = Cappa Altri = Altri
FIO_2	0.21 - 1.0
RQ	0.70 - 2.00
P_{50}	15 - 40 mmHg (2.0 - 5.3 kPa)
Modo Vent	No/SIMV/PSV/PCV/CMV-AC/CPAP/PCIVR/BIPAP/ PRVC, dove: SIMV = Ventilazione Sincronizzata Intermittente Vincolata PSV = Ventilazione con supporto pressorio PCV = Ventilazione con controllo pressorio CMV-AC = Ventilazione meccanica controllata / Controllo Assistito CPAP = Pressione vie aeree positiva continua PCIVR = Rapporto inverso controllo pressorio BIPAP = Pressione vie aeree positiva a due livelli PRVC = Controllo volumetrico regolato a pressione
Volume corrente (VT)	0 - 4000
Volume minuto(VE)	0 - 120
Pressione di picco inspiratoria (PIP)	0 - 140
Pressione di plateau (Pplat)	0 - 100
Valore pressione sostenuto(PS)	0 - 99.9
Pressione positiva di fine espiro (PEEP)	0 - 50
Pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP)	0 - 50
Rapporto (f)	0 - 155
Rapporto di flusso (flusso litro) (FR)	000,00 – 300,000
Rapporto Inspirazione/ Espirazione (Rapporto I/E)	0.2 - 9.9 / 0.2 - 9.9
Pressione Bilivello	0.2 - 9.9 / 0.2 - 9.9
Campo definito utente 1, 2, 3	9 caratteri alfanumerici

Valori calcolati

Bicarbonato effettivo (HCO_3^-)	1.0 – 200.0 mmol/L
Eccesso base (BE)	-40 - +40 mmol/L
Eccesso base (BE_{ecf})	-40 - +40 mmol/L
Eccesso base reale (BE_{act})	-40 - +40 mmol/L
Buffer base (BB)	0.0 – 100.0 mmol/L
CO_2 totale (tCO_2)	1.0 – 200.0 mmol/L
Bicarbonato standard ($st.HCO_3^-$)	1.0 – 200.0 mmol/L
Standard pH (st.pH)	6.500 - 8.000
Saturazione ossigeno (SO_2)	0.0 – 100.0%
Ossigeno contenuto (O_2ct)	0.0 – 56.0 mL/dL
Ematocrito (Hct(c))	15 – 75%
Concentrazione ioni di idrogeno (cH^+)	10.0 – 1000.0 nmol/L
Ossigeno parziale alveolo-arteria pressione differente ($AaDO_2$)	0.0 – 800.0 mmHg
P_{50}	15.0 - 35.0
Calcio ionizzato normalizzato (nCa^{++})	0.1 - 3.0 mmol/L

Valori corretti di temperatura

Parametri	**Soglie**	**Risoluzione video (Bassa/Alta)**	**Unità**
pH^t	6.6 – 7.8	0.01/0.001	pH
PCO_2^t	10 – 200	1/0.1	mmHg
PO_2^t	10 - 700	1/0.1	mmHg

Soglie di riferimento

Parametro	Unità	Soglie	Sorgente di rif.
Bicarbonato reale (HCO3-)	mmol/L	18 - 23	Tietz[1], pag. 2179
Eccesso base (BE)	mmol/L	-2 - +3	Tietz[1], pag. 2179
Eccesso base (BE_{ecf})	mmol/L	-2 - +3	Tietz[1], pag. 2179
Eccesso base reale (BE_{act})	mmol/L	-2 - +3	Tietz[1], pag. 2179
Buffer base (BB)	mmol/L	46 - 52	Henry[2], pag. 152
CO_2 totale (tCO_2)	mmol/L	22 - 29	Tietz[1], pag. 2181
Bicarbonato standard ($st.HCO_3^-$)	mmol/L	22 - 24	Shapiro[3], pag. 175
Standard pH (st.pH)	pH unità	7.35 - 7.45	Tietz[1], pag. 2201
Saturazione ossigeno ($SO_2(c)$)	%	95.0 - 98.0	Henry[2], pag. 1453
Ossigeno contenuto (O_2ct)	vol %	15.0 - 23.0	Tietz[1], pag. 2200
Ematocrito (Hct(c))	%	34 - 51	Tietz[1], pag. 2192
Conc. ioni di idrogeno (cH^+)	nmol/L	36 - 44	Tietz[1], pag. 2201
Diff. pres. parziale ossigeno arteria-alveolo ($AaDO_2$)	mmHg	5 - 20	Henry[2], pag. 157
P50	mmHg	25 - 29	Tietz[1], pag. 1392
nCa^{++}	mmol/L	0.1 - 3.0	

[1] Tietz, Norbert.W., “Reference Intervals”, pp 2175-2217, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co., 1994.

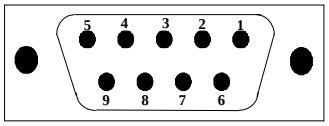
[2] Henry JB, “Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods”, 19th Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co., 1996

[3] Shapiro BA, Peruzzi WT, Kozelowski-Templin R. “Clinical Application of Blood Gases”, 5th Ed.,(Chicago: Mosby, 1994)

Dati principali

Stampa	Carta termica inserita
Interfaccia	Seriale (RS232C), Ethernet
Formato	ASCII e ASTM
Memoria	La memorizzazione dei dati su OPTI R è di tipo dinamico. La capacità di memorizzazione tipica è >300 record paziente. Dati CQ per 2 mesi a 3 livelli

RS232C – Configurazione pins



Vista connettore retro sullo strumento OPTI R

Pin 1 = Non connesso
Pin 2 = RxD
Pin 3 = TxD
Pin 4 = DTR
Pin 5 = GND
Pin 6 = DSR
Pin 7 = Non connesso
Pin 8 = CTS
Pin 9 = Non connesso

Tensioni e frequenze di alimentazione

100 ± 10% VAC a 240 ± 10% VAC, 50/60 Hz

Categoria di sovratensione

Categoria II quando collegato ad un circuito derivato

Dimensioni e peso

Altezza	4.7″	12.0 cm
Larghezza	14.2″	36.2 cm
Profondità		
senza Fluid Pack	9.1″	23.0 cm
con Fluid Pack	15.1″	38.0 cm
Peso		
senza Fluid Pack	9 lbs	4,5 kg
con Fluid Pack	11 lbs	5.5 kg

Classificazione

Approvazione:	UL3101-1, CAN/CSA C22.2 NO.1010.1, CE, FCC Classe A
Modo operativo:	Continuo
Classificazione laser:	Questo dispositivo è in classe 1 laser conforme alle norme IEC 60825-1.
Protezione esplosivi:	Questo dispositivo non è progettato per operare in ambienti esplosivi.

Parametri calcolati

I parametri calcolati nel OPTI R sono basati su NCCLS Standard C12-A quando disponibile.

Temperatura[4]

$$T[°F] = \frac{9}{5} \cdot T[°C] + 32$$

$$T[°C] = \frac{5}{9} \cdot (T[°F] - 32)$$

[4] Burtis AB, Ashwood ER, “Tietz Textbook of Clinical Chemistry” 2nd Ed. (Philadelphia, W.B. Saunders 1994), p. 2165

Unità di misura usate in parametri di ingresso per calcolo

pH.....pH unità	Ka.....mmol/L
PCO_2.....mmHg	Ca.....mmol/L
PO_2.....mmHg	tHb.....g/dL
Na.....mmol/L	SO_2.....%

Tabella di conversione per unità[5]

ctO_2, O_2ct, tCO_2	1 vol% = 1 ml/dl = 0.4464 mmol/l
tHb	1 g/dl = 10 g/l = 0.6206 mmol/l
pressione barometrica, PCO_2, PO_2	1 mmHg = 1.3333 mbar = 0.1333 kPa
Calcio ionizzato (Ca^{++})	1 mmol/L = 4.008 mg/dL = 2mEq/L

Equazioni[6]

cH+

Concentrazione di ioni di idrogeno in plasma.

$$cH^+ = 10^{(9-pH)} \qquad [nmol/L]\ ^{6}$$

st.pH

Il pH standard del sangue è definito come il valore pH di un campione di sangue che è stato bilanciato a 37 ° C con una miscela di gas avente un PCO_2 = 40 mmHg.

$$st.pH = (0.8262 - 0.01296 \cdot tHb + 0.006942 \cdot BE) \cdot lg \cdot (0.025 \cdot PCO_2) + pH \qquad [pH\text{-}unit]\ ^{6}$$

[5] Burtis AB, Ashwood ER, "Tietz Textbook of Clinical Chemistry" 2nd Ed. (Philadelphia, W.B. Saunders 1994), p. 46

[6] Marsoner HJ, "Quantities and Algorithms Related to Blood Gas and Acid Base Analysis", AVL Medizintechnik Graz, 1995

HCO_3^-

Concentrazione di bicarbonato in plasma.

$$HCO_3^- = 0.0307 \cdot PCO_2 \cdot 10^{(pH-6.105)}$$ [mmol/L] [1]

st.HCO_3^-

Bicarbonato standard del sangue definito come concentrazione di bicarbonato di plasma nel sangue che è stato bilanciato a 37 ° C con una miscela di gas avente un PCO_2 = 40 mmHg.

$$st.HCO_3^- = 10^{(st.pH-6.022)}$$ [mmol/L] [6]

tCO_2

Concentrazione totale di CO_2 in plasma, somma di scioglimento di CO_2 e bicarbonato.

$$tCO_2 = HCO_3^- + (0.0307 \cdot PCO_2)$$ [mmol/L] [7]

BE

L'eccesso base del sangue risulta da un calcolo per determinare la tabella titolo base del sangue che in principio è misurato dalla titolazione del sangue con un acido solido o con una base di pH di 7.4 e con PCO_2 = 40 mmHg a 37° C.

$$BE = (1 - 0.014 \cdot tHb) \cdot \left[(1.43 \cdot tHb + 7.7) \cdot (pH - 7.4) - 24.8 + HCO_3^-\right]$$ [mmol/L] [7]

BE_{ecf}

L'eccesso base del fluido extracellulare è una quantità che riflette solo i componenti non respiratori di base-acido bilanciato (tHb = 5 g/dL).

$$BE_{ecf} = 16.2 \cdot (pH - 7.4) - 24.8 + HCO_3^-$$ [mmol/L] [7]

[7] NCCLS. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline.* NCCLS document C46-A, 2001.

$BE_{(act)}$

Residuo base della reale saturazione di ossigeno.

$$BE_{(act)} = (1 - 0.0143 \cdot tHb) \cdot [(1.63 \cdot tHb + 9.5) \cdot (pH - 7.4) - 24.26 + HCO_3^-] - 0.2 \cdot tHb \cdot \left(1 - \frac{SO_2}{100}\right) \quad [mmol/L]$$ [8]

BB

Il respingente base è la concentrazione di anioni bufferati che sono disponibili nel sangue intero all'acido respingente solido e consiste principalmente di proteine di anioni e bicarbonato. Delle proteine di anioni l'emoglobina è il più significativo.

$$BB = BE + 41.7 + 0.42 \cdot tHb \quad [mmol/L]$$ [6]

$SO_2(c)$

La curva di diciossazione dell'ossigeno/emoglobina teoricamente consente che la saturazione di ossigeno di emoglobina disponibile può essere calcolata, purché la forma della curva è conosciuta. I fattori conosciuti che toccano questa curva includono: speci di emoglobina, pH, PCO_2, temperatura e 2 o 3 dipoglicerati (2,3DPG) contenuti. Sebbene è possibile calcolare questo valore, l'impegno che viene fatto nel calcolo può causare significativi errori nei va lori risultanti per quei pazienti che sono in uno stato clinico critico. L'OPTI R ha la capacità di fornire un SO_2 misurato dal campione di sangue.

È raccomandato che questo valore misurato, se disponibile, dovrà essere usato in preferenza al SO_2 CALCOLATO.

Se non disponibile dalla misura e se il calcolo selezionato:

$$SO_2\% = \frac{Q}{Q+1} \cdot 100\% \quad (7)$$

Adulti: (6)

$$lgQ = 2.9 \cdot lgPO_2^{\,k} + 1.661 \cdot 10^{-0.074 \cdot PO_2^{\,k}} - 4.172$$

$$lgPO_2^k = lgPO_2 + 0.48 \cdot (pH - 7.4) - lg(\frac{P_{50}}{26.7}) + 0.0013 \cdot BE_B$$

$$P_{50} = 26.7$$

Fetale:

$$lgQ = 2.9 \cdot lg\,PO_2^{\,k} + 1.3632 \cdot 10^{-0.0533 \cdot PO_2^{\,k}} - 4.113$$

$$lgPO_2^{\,k} = lgPO_2 + 0.48 \cdot (pH - 7.2) - lg(\frac{P_{50}}{26.7}) + 0.0013 \cdot BE_B$$

$$P_{50} = 21.5$$

[8] Zander R., Die korrekte Bestimmung des Base Excess (BE mmol/l) im Blut. Anesthesiol. Intensivmed. Notfallmed. Schmerzther.

ctO_2

Il volume di ossigeno è la somma del limite di ossigeno all'emoglobina come O_2Hb e l'importo di ossigeno dissolto nel plasma. Questo valore è calcolato dal O_2Hb misurato e se disponibile è stimato dal SO_2 calcolato se il misurato O_2Hb non è disponibile e se il calcolo di saturazione di ossigeno è selezionato.

Se misurato O_2Hb e tHb sono disponibili:

$$ctO_2 = 1.39 \cdot \frac{O_2Hb}{100} \cdot tHb + 0.00314 \cdot PO_2 \quad \text{[vol\%]}\ ^{9}$$

NOTA: *Se PO_2 non è disponibile, ctO_2 è calcolato con PO_2 = 90 mmHg.*

Se misurati O_2Hb e tHb non sono disponibili e calcolato SO_2 è abilitato:

$$tO_2 = 1.39 \cdot \frac{SO_2}{100} \cdot tHb + 0.00314 \cdot PO_2 \quad \text{[vol\%]}\ ^{9}$$

NOTA: *Se PO_2 non è disponibile, ctO_2 è calcolato con PO_2 = 90 mmHg.*

P50

La pressione parziale di ossigeno a metà saturazione, è definita come il valore PO_2 per un campione di sangue convenuto al quale il 50% di emoglobina è saturata con ossigeno. Mentre l'attuale valore P50 può solo essere determinato da interpolazione dopo la misura di saturazione di ossigeno di un modello di sangue tonometrato ai livelli di ossigeno per fornire una ossigeno/ emoglobina sia leggermente superiore che leggermente inferiore al 50% con pH e PO_2 tenuto costante a 7.4 e 40 mmHg rispettivamente, l'OPTI R permette stime di P50 da SO_2%, PO_2 e pH misurati. Se SO_2% misurato non è disponibile il valore di P50 verrà inviato tramite tastiera.

Per emoglobina di adulti:

$$P_{50} = 26.7 \cdot 10^{\left(\lg PO_2 - \lg PO_2{}^{k}\right)}$$

dove:

$$\lg PO_2{}^{k} = \frac{(\lg Q + 4.172)}{2.9} \quad \text{[mmHg]}\ ^{6}$$

$$Q = \frac{SO_2}{100\% - SO_2}$$

[9] NCCLS. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline.* NCCLS document C46-A, 2001.

Per emoglobina fetale:

$$P_{50} = 25.0 \cdot 10^{\left(\lg PO_2 - \lg PO_2{}^{k}\right)}$$

dove:

$$\lg PO_2{}^{k} = \frac{(\lg Q + 4.113)}{2.9}$$

[mmHg]

$$Q = \frac{SO_2}{100\% - SO_2}$$

$AaDO_2$

La pressione di gradiente di ossigeno alveolare all'arteria (PAO_2 - PaO_2) è la differenza tra la pressione di ossigeno alveolare, stimata sopra, e la pressione di ossigeno del sangue arterioroso misurata.

$PAO_2 = (P_{totale} – 47)\ FIO_2 – PACO_2\ [FIO_2 + (1 - FIO_2)/R]$ [mmHg] [7]

$PACO_2 = PaCO_2$ (PCO_2 alveolare)

Utilizzare l'equazione precedente per $PAO_2 \geq PO_2$, *altrimenti* $PAO_2 = PO_2$

pH^t

pH corretto alla temperatura paziente al di sopra di 37° C.

$$pH^t = pH – [0.0147 + 0.0065 \cdot (pH – 7.4)] \cdot (t – 37)$$ [pH-unit] [7]

cH^{+t}

Concentrazione di ioni di idrogeno corretti alla temperatura paziente al di sopra di 37° C.

$$cH^t = 10^{(9 – pH^t)}$$ [nmol/L] [6]

$PCO_2{}^t$

Il valore di PCO_2 corretto alla temperatura paziente sopra i 37° C.

$$PCO_2{}^t = PCO_2 \cdot 10^{0.019(t – 37)}$$ [mmHg] [7]

PO_2^t

Il valore di PO_2 corretto alla temperatura paziente sopra i 37° C.

$$PO_2^t = PO_2 \cdot 10^{\left[\frac{5.49 \cdot 10^{-11} PO_2^{3.88} + 0.071}{9.72 \cdot 10^{-9} \cdot PO_2^{3.88} + 2.30}\right] \cdot (t-37)} \quad \text{[mmHg]} \ ^{6}$$

$AaDO_2^t$

La differente pressione di ossigeno alveolare all'arteria corretta alla temperatura paziente sopra i 37° C.

$$AaDO_2^t = PAO_2^t - PaO_2^t \quad \text{[mmHg]} \ ^{7}$$

dove:

$PAO_2^t = (P_{totale} - PH_2O^t)\ FIO_2 - PACO_2^t\ [FIO_2 + (1 - FIO_2)/R]$

$[0.0237 - 0.0001\ (t\text{-}37)]\ (t\text{-}37)$

con $PH_2O^t = 47 * 10$
e $PACO_2 = PaCO_2$ (PCO_2 alveolare = PCO_2 arteriosa)

Utilizzare l'equazione precedente per $PAO_2^t \geq PO_2^t$,
altrimenti $PAO_2^t = PO_2^t$

Hct(c)

Hct(c) come una funzione di tHb.

$$Hct(c) = tHb\left[g / dl\right] / (MCHC\% / 100) \quad [\%] \ ^{10}$$

Dove MCHC% è la principale concentrazione di celle di emoglobina, rappresentanti la media delle concentrazioni del peso dell'emoglobina all'interno delle ordinarie celle rosse.

Valore predefinito di MCHC% = 33.3% (soglia di ingresso: 29.0% al 37.0%)

[10] Simmons A, ed. Hematology, "A Combined Theoretical & Technical Approach", pp. 28-29 (Philadelphia, W.B. Saunders, 1989)

nCa^{++}

Il valore di calcio ionizzato normalizzato a pH = 7.40.

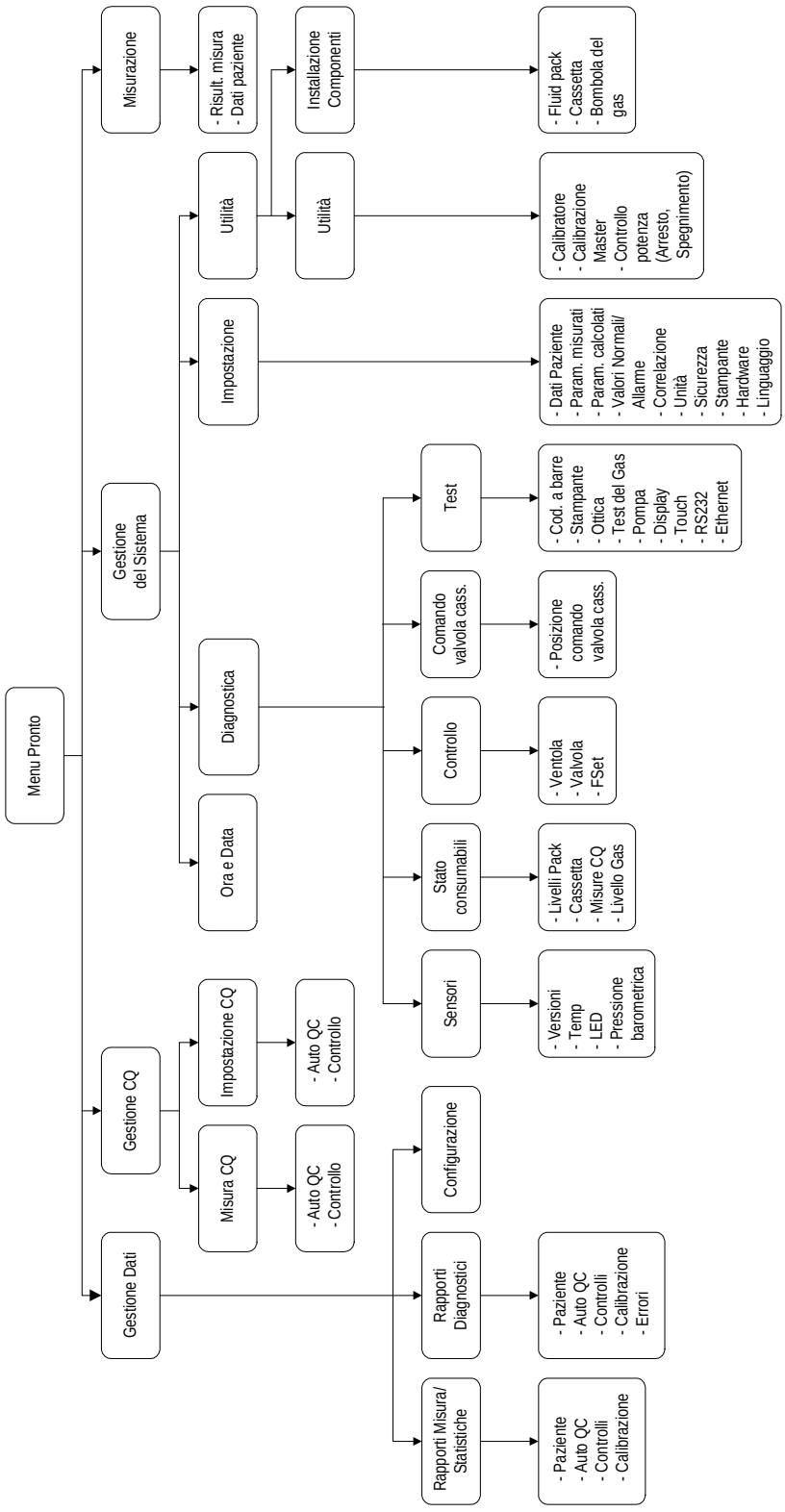
Per sangue:

$$nCa^{++} (pH = 7.4) = Ca^{++} * 10^{\,0.22*(pH-7.4)} \quad [mmol/L]$$

Per plasma o siero:

$$nCa^{++} (pH = 7.4) = Ca^{++} * 10^{\,0.24*(pH-7.4)} \quad [mmol/L]$$

APPENDICE B - STRUTTURA DEL MENU



APPENDICE C – REGISTRO DI MANUTENZIONE

Mese: _____ Anno: _____

SETTIMANALE:	Settimana: 1		Settimana: 2		Settimana: 3		Settimana: 4	
	Data	Iniz.	Data	Iniz.	Data	Iniz.	Data	Iniz.
Pulire la camera di misura (SMC)								

TRIMESTRALE:								
	Data	Iniz.	Data	Iniz.	Data	Iniz.	Data	Iniz.
Misura calibratore								

SEMESTRALE:								
	Data	Iniz.	Data	Iniz.	Data	Iniz.	Data	Iniz.
Sostituire la cartuccia della pompa peristaltica								

QUANDO NECESSARIO:								
	Data	Iniz.	Data	Iniz.	Data	Iniz.	Date	Iniz.
Pulire la superficie esterna								
Sostituire bombola del gas								
Sostituire cassetta								
Sostituire Fluid Pack								
Sostituire carta stampante								

APPENDICE D - FORMATO DEI RESULTATI

Rapporto paziente base

```
        OPTI R
  Rapporto Paziente
  GG-MMM-AA  HH:MM

ID Paz.: 123456789012345
N°Acc.: 123456789012
N° Camp.: 2345

ACIDO/BASE @37°C
 pH      7.343
 PCO2    41.0   mmHg
 PO2     84.9   mmHg
 BE     - 3.7   mmol/L
 tCO2    23.0   mmol/L
 HCO3    21.0   mmol/L

ELETTROLITI
 Na+    140.2   mmol/L
 K+      3.67   mmol/L

STATO EMOGLOB./OSSIGENO
 tHb     14.4   g/dL
 SO2     95.7   %
 Hct[c]  43.2   %


PARAMETRI INSERITI
 Temp    38.5   °C
 Sesso   Maschio
 Tipo Hb Adulto
 TipoCmp Art
 tHb     15.0   g/dL
 MCHC    33.3   %
 O2 Modo Ventilatore
 FIO2    0.21
 RQ      0.84
```

```
P50        26.7   mmHg
ModoVnt  PSV
TVol        0      mL
MVol        0      L
PIP         0
Pplat     0.0
PS         68
PEEP        0
CPAP        0
Valore(f)    0      bpm
L.Flusso     0      Lpm
I/E  1:  1.0
Doppio Liv. 0.0/ 0.0
Def.Utente 123456

Barometro    744.5 mmHg
ID Op.: 12345678901
S/N:1234  LOTTO:123456

Limiti di riferimento
pH   7.20 -  7.60
PCO2   30 -    50 mmHg
PO2    70 -   700 mmHg
Na+   135 -   145 mmol/L
K+    3.5 -   5.1 mmol/L
Ca++ 1.12 -  1.32 mmol/L
tHb  12.0 -  17.0 g/dL
SO2    90 -   100 %
```

Rapporto di misura Auto QC

```
_____________________________


           OPTI R
        Misura Auto QC
       GG-MMM-AA  HH:MM

Livello: 3
LottoQC:XXXXX  Exp: MMMAA

   RISULTATI   LIMITI    OK?
pH   7.601  7.580-7.620  OK
PCO2  20.0   18.0-22.0   OK
PO2  170.0  167.0-173.0  OK
Na+  165.1    142-148    OK
K+    7.00   6.70-7.30   OK
Ca++  0.70   0.60-0.80   OK
tHb    8.5    6.5- 9.5   OK
SO2   98.6   96.0-100.0  OK

Risultati Test Controllo: OK

Barometro: 744.5 mmHg
ID Operatore:12345678901
S/N:1234  Lotto:123456

_____________________________
```

Rapporto statistici Auto QC

```
          OPTI R
     Statistiche Auto QC
       GG-MMM-AA  HH:MM


Livello: 2
LottoQC:XXXX Scad: MMMYY
LottoCass: XXXXXX
S/N: XXXX
Numero mis: 3
Numero ok:  3

LIMITI ABG:
pH   7.390 - 7.470
PCO2  40.0 - 48.0   mmHg
PO2   86.0 - 110.0  mmHg

Data    pH  PCO2 PO2 OK?
04Ago 7.412 43.9 95.3 OK
04Ago 7.410 43.5 95.8 OK
05Ago 7.410 43.6 98.3 OK
------------------------
Media :7.411  43.6  96.4
SD    :0.002   1.1   1.4
CV%   :0.033   2.6   1.4

LIMITI ELETTROLITI:
Na+  139.0 – 149.0 mmol/L
K+    4.40 – 5.20  mmol/L

Data  Na+    K+  OK?
04Ago 143.9 4.76 OK
04Ago 143.6 4.74 OK
05Ago 143.8 4.77 OK
------------------------
Media :143.5  4.80
SD    :  0.3  0.04
CV%   :  0.2  0.90
```

```
LIMITI EMOGLOBINA:
tHb   12.8 - 15.8 g/dL
SO2   87.0 - 93.0   %

Data    tHb  SO2  OK?
04Ago  14.3 89.3  OK
04Ago  13.4 89.1  OK
05Ago  13.9 88.9  OK
------------------------
Media :13.9  89.1
SD    : 0.3  2.2
CV%   : 1.8  2.5

ALTRI LIMITI:
Ca++  1.14 – 1.35  mmol/L

Data  Ca++            OK?
04Ago 1.24            OK
04Ago 1.20            OK
05Ago 1.22            OK
------------------------
Media :1.22
SD    :0.3
CV%   :2.28
```

Rapporto misura controlli

```
          _______________
              OPTI R
          Misura Controlli
          GG-MMM-AA  HH:MM


Livello: 2   OPTI-check
N°.Camp.:2345
Lotto QC:1234  Scad:MMAAAA

    RISULTATI  LIMITI    OK?
pH    7.551   7.48-7.56  OK
PCO2  69.8    65-75      OK
PO2   99.8    96-105     OK
Na+   144.2   142-148    OK
K+    4.46    4.0-4.8    OK
Ca++  1.10    1.0-1.2    OK
tHb   14.7    14.0-15.3  OK
SO2   98.3    96-99      OK

Risultati Test Controllo: OK
Memorizza nel Database: SI
Barometro: 744.5 mmHg
ID Operatore:12345678901
S/N:1234  Lotto:123456



_____________________________
```

Rapporto statistici di controlli

```
          OPTI R
    Statistiche Controlli
      GG-MMM-AA  HH:MM


Livello: 2 OPTI-Check
LottoQC:XXXX Scad: MMMYY
LottoCass: XXXXXX
S/N: XXXX
Numero mis: 3
Numero ok:  3

LIMITI ABG:
pH   7.390 - 7.470
PCO2  40.0 - 48.0   mmHg
PO2   86.0 - 110.0  mmHg

Data    pH  PCO2 PO2 OK?
04Ago 7.412 43.9 95.3 OK
04Ago 7.410 43.5 95.8 OK
05Ago 7.410 43.6 98.3 OK
------------------------
Media :7.411  43.6  96.4
SD    :0.002   1.1   1.4
CV%   :0.033   2.6   1.4

LIMITI ELETTROLITI:
Na+  139.0 – 149.0 mmol/L
K+    4.40 – 5.20  mmol/L

Data  Na+    K+  OK?
04Ago 143.9 4.76 OK
04Ago 143.6 4.74 OK
05Ago 143.8 4.77 OK
------------------------
Media :143.5  4.80
SD    :  0.3  0.04
CV%   :  0.2  0.90
```

```
LIMITI EMOGLOBINA:
tHb   12.8 - 15.8 g/dL
SO2   87.0 - 93.0   %

Data    tHb  SO2  OK?
04Ago  14.3 89.3  OK
04Ago  13.4 89.1  OK
05Ago  13.9 88.9  OK
------------------------
Media :13.9  89.1
SD    : 0.3  2.2
CV%   : 1.8  2.5

ALTRI LIMITI:
Ca++  1.14 – 1.35  mmol/L

Data  Ca++            OK?
04Ago 1.24            OK
04Ago 1.20            OK
05Ago 1.22            OK
------------------------
Media :1.22
SD    :0.3
CV%   :2.28
```

Rapporto calibrazione misura paziente

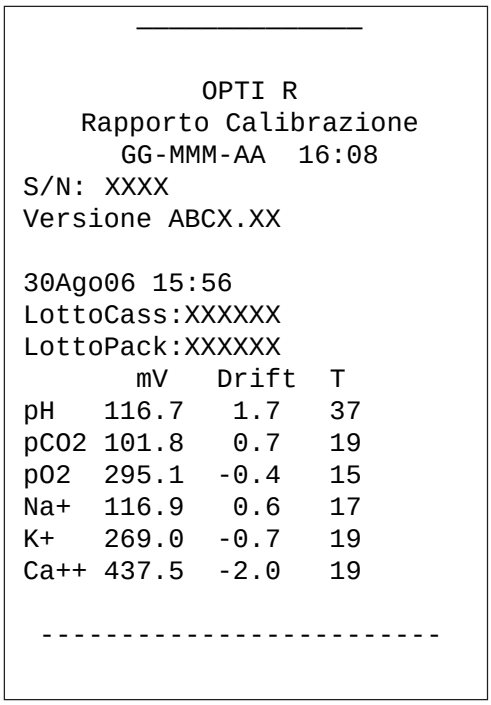
```
 ---------------------------
          OPTI R
     Rapporto calibrazione
       GG-MMM-AA  HH:MM


    RESULTATI  LIMITI    OK?
 pH    7.551   7.48-7.56  OK
 PCO2  69.8    65-75      OK
 PO2   99.8    96-105     OK
 Na+   144.2   142-148    OK
 K+    4.46    4.0-4.8    OK
 Ca++  1.10    1.0-1.2    OK
 tHb   14.7    14.0-15.3  OK
 SO2   98.3    96-99      OK

Risultati Test Controllo: OK
Barometro: 744.5 mmHg
S/N:1234  Lotto:123456

 --------------------------
```

Rapporto calibrazione diagnostica paziente



```
          OPTI R
    Rapporto Calibrazione
       GG-MMM-AA  16:08
S/N: XXXX
Versione ABCX.XX

30Ago06 15:56
LottoCass:XXXXXX
LottoPack:XXXXXX
        mV   Drift  T
pH   116.7    1.7   37
pCO2 101.8    0.7   19
pO2  295.1   -0.4   15
Na+  116.9    0.6   17
K+   269.0   -0.7   19
Ca++ 437.5   -2.0   19

 -------------------------
```

Rapporto Calibratore

```
          OPTI R
    Rapporto Calibratore
      GG-MMM-AA  HH:MM
S/N: XXXXX
Versione: ABCX.XX

ID Operatore:
LOTTO HbCal:
Data HbCal: GG-MMM-AA

Risultati Calibrazione:
           MIS.   CALIBR.
tHb        12.9    13.0
S02(%)     74.6    74.9

Fattori di Calibrazione:
           VECCHIO  NUOVO
F1         1.023    1.014
F2         1.087    1.080
F3         1.089    1.094
F4         0.000    0.000
F5         0.000    0.000
        ____________
```

Rapporto di configurazione (1)

NOTA: I valori e le impostazioni mostrate sono esclusivamente esemplificativi. Fare riferimento alla specifica configurazione dell'analizzatore per la corretta impostazione dei parametri.

```
        OPTI R
 Configuration Report
   DD-MMM-YY  HH:MM
S/N: XXXX
Version: ABCX.XX

Baro. Factor : 0.000
Patient Info -
  Pat.ID     : ON / Opt.
  Oper.ID    : ON / Opt.
  AccNum.    : OFF / Opt.
  Temp.      : ON
  Sex        : ON
  Hb Type    : ON
  Sample Type: ON
  tHb        : ON
  MCHC       : ON
  O2 Mode    : OFF
  FIO2       : ON
  RQ         : ON
  P50        : ON
  Vent Mode  : ON
  TVol       : ON
  MVol       : ON
  PIP        : ON
  Pplat      : ON
  PS         : ON
  PEEP       : ON
  CPAP       : ON
  Rate       : ON
  Liter Flow : ON
  I/E Ratio  : ON
  BiLevel    : ON
  User Def   : ON
  User Def2  : ON
  User Def3  : ON
  Puncture Site : ON
  Bypass     : ON
  Def. tHb   : 15.0 g/dL
  Def. MCHC  : 33.3%
  Def. FIO2  : 0.21
  Def. RQ    : 0.84
  Def. P50   : 26.7 mmHg
Reference Limits -
  pH  7.200-7.600
  PCO2 30.0- 50.0 mmHg
  PO2  70.0-700.0 mmHg
  Na+ 135.0-145.0 mmol/L
  K+   3.50- 5.10 mmol/L
  Ca++ 1.12- 1.32 mmol/L
  tHb  12.0- 17.0 g/dL
  SO2  90.0-100.0
```

```
Controls Info -
Lev. 1 LimMin  LimMax
   pH   7.120-7.220
   PCO2  64.0-78.0 mmHg
   PO2   57.0-81.0 mmHg
   Na+  118.0-128.0mmol/L
   K+    2.20-3.20 mmol/L
   Ca++  1.44-1.74 mmol/L
   tHb   17.9- 21.9 g/dL
   SO2   76.0-82.0 %
  QCLot: 9169 Exp: Jan2008
Lev. 2 LimMin  LimMax
  pH   7.380-7.460
  PCO2  40.0-48.0 mmHg
  PO2   88.0-112.0 mmHg
  Na+  140.0-150.0 mmol/L
  K+    4.00- 4.80 mmol/L
  Ca++  0.20- 3.00 mmol/L
  tHb   12.8- 15.8 g/dL
  SO2   86.0- 92.0 %
 QCLot: 9269 Exp: Jan2008
Lev. 3 LimMin  LimMax
  pH   7.550-7.650
  PCO2  18.0-26.0  mmHg
  PO2  132.0-156.0 mmHg
  Na+  156.0-166.0 mmol/L
  K+    4.80- 6.00 mmol/L
  Ca++  0.20- 3.00 mmol/L
  tHb    8.1- 11.1   g/dL
  SO2   93.0- 99.0  %
 QCLot: 9369 Exp: Jan2008
Fluid Pack Info -
Lev. 1 LimMin  LimMax
   pH   7.060-7.180
   PCO2  67.0-83.0 mmHg
   PO2   18.0-42.0 mmHg
   Na+  122.0-132.0mmol/L
   K+    2.50-3.30 mmol/L
   Ca++  1.71-2.01 mmol/L
   tHb   11.8-15.8 g/dL
   SO2   85.0-92.0 %
  Volume: 42088 uL
  Pack Lot: 123456
  Exp: Jan2008
Lev. 2 LimMin  LimMax
  pH   7.300-7.420
  PCO2  39.0-47.0 mmHg
  PO2   88.0-112.0 mmHg
  Na+  136.0-150.0 mmol/L
  K+    4.60- 5.40 mmol/L
  Ca++  1.15- 1.35 mmol/L
  tHb   18.5- 21.5 g/dL
  SO2   75.0- 81.0 %
```

Rapporto di configurazione (2)

```
  Volume: 28508 uL
  Pack Lot: 123456
  Exp: Jan2008
Lev. 3 LimMin  LimMax
  pH   7.610-7.710
  PCO2  16.0-26.0  mmHg
  PO2  138.0-168.0 mmHg
  Na+  150.0-164.0 mmol/L
  K+    5.30- 6.30 mmol/L
  Ca++  0.60- 0.84 mmol/L
  tHb    8.0- 11.0   g/dL
  SO2   92.0- 98.0  %
  Volume: 29150 uL
  Pack Lot: 123456
  Exp: Jan2008
Buffer LimMin  LimMax
  pH   7.280-7.410
  PCO2  40.0-48.0  mmHg
  PO2  159.0-183.0 mmHg
  Na+  137.0-151.0 mmol/L
  K+    4.90- 5.70 mmol/L
  Ca++  1.20- 1.40 mmol/L
  tHb   18.5- 21.5  g/dL
  SO2   76.0- 82.0  %
  Volume: 10179 uL
  Pack Lot: 123456
  Exp: Jan2008
Printouts -
  Patient  : ON, copies 1
  Calib.   : OFF
 Security -
  Password : ENABLED
  QC Lockout -
    QC Levels   :0
Miscellaneous
 Units –
  Temp  : Celcius
  Time  : 24-hour
  tHb   : g/dL
  Ca++  : mmol/L
  Resolution : High
Correlation Factors -
Normal Cassettes
    Slope  Offset
    pH      1.000  0.000
    PCO2      1.0    0.0
    PO2       1.0    0.0
    Na+       1.0    0.0
    K+       1.00   0.00
    Ca++     1.00   0.00
    tHb       1.0    0.0
    SO2       1.0    0.0
Communications -
 Baud   : 9600
 Format  : RS232/ASCII
 Language: English
```

```
Backlight Auto-Off -
 60 minutes
FSET Values –
 Version: ABCX.XX
 IDAC1: 1464
 IDAC2: 2024
 IDAC3: 708
 S/N: XXXX
 MAC:00:50:C2:3D:B7:24
 pH False: 583
 O2 False: 2116
 CO2 False: 663
 Ca False: 1855
 K False: 9151
 Na False: 2335
 Low Limit: 278
 Up Limit:  1985
 Low offset: 500.000
 Up factor:   0.800
 Home offset: 240
 PHR Correction: 160
 PCR Correction: 75
 GAS 0psi   :441
 GAS 140psi :3611
 Printer Fix: Yes
 Laser Parameters:
 HbCal Life: 3
 WQC_SETTLE: 0.1000
 WQC_NUM   : 75
 SAM_SETTLE: 0.1000
 SAM_NUM   : 75
 K1:   3.5711  F1:   0.9717
 K2:   3.2248  F2:   1.0010
 K3:   0.8407  F3:   0.9825
 K4:  -9.2500  F4:   0.0000
 K5:  17.5040  F5:   0.0000
 K6:   5.0090  F6:   7.9000
 K7:  12.3660  F7;  44.7000
 K8: 121.3850  F8:  11.4000
 K9:   0.1321  F9:  41.4000
 K10:  0.1428  F10: 15.8000
 K11:  0.0040  F11:  2.0000
 K12:  1.2586  F12: 48.5000
 Pump Rate: 10.0000
 Waste Det: 75
 LED1: 40: 1.0000
 LED2: 62: 1.0000
 LED3: 50: 1.0000
 LED4: 50: 1.0000
 LED5: 42: 1.0000
 LED6: 38: 1.0000
 LED1CAL:     0.0
 LED2CAL:     0.0
 LED3CAL:     0.0
 LED4CAL:     0.0
 LED5CAL:     0.0
 LED6CAL:     0.0
```

Rapporto di errore

```
      _____________-
          OPTI R
       Rapporto ERRORE
      GG-MMM-AA  HH:MM
S/N: XXXXX
Versione: ABCX.XX


 GGMMMAA     HH:MM
ERRORE-Cass. non in pos.1
 GGMMMAA     HH:MM
ERRORE-Cass. non in pos.2
 GGMMMAA     HH:MM
ERRORE – Gas Scaduto
 GGMMMAA     HH:MM
Attenz.-Rilevate bolle
 GGMMMAA     HH:MM
Stop – Gas esaurito

      _____________-
```

Rapporto Test Ottico

```
        ———————————————

    OPTI R Test Ottico
GG-MMM-AA  13:25
S/N: XXXX

        pH      PCO2    PO2
AVG   :   461     441    1014
%DR   :-0.49    1.40    0.30
%CV   : 0.38    0.35    0.14
%SEE  : 0.36    0.27    0.13
DARK  :  117     158      84

        Na       K      Cl/Ca
AVG   :   875     577     965
%DR   : 0.54   -0.19   -0.55
%CV   : 0.14    0.41    0.22
%SEE  : 0.11    0.40    0.20
DARK  :   25      36     104

        tHb6    tHb7    tHb8
sig   :  438     644     605
ref   : 1621    2986    1886
ratio: 0.27    0.22    0.32

        ———————————————-
```

Rapporto ID Operatore